

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、下記の研究を行なっています。この研究はすでに京都大学で保有している情報及び共同研究機関から新たに収集される情報を解析する研究であり、直接ご説明して同意を頂かずに、このお知らせをもって公開します。研究の対象となる方におきましては、研究内容についてご理解を宜しく願います。

1. 研究の名称  
治療抵抗性子宮頸癌に共通する臨床・分子生物学的因子の探索：多施設共同後ろ向き観察研究
2. 倫理申請と許可  
この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
2. 研究機関の名称・研究責任者（研究代表者）の氏名  
京都大学医学部医学研究科 婦人科学産科学 万代 昌紀
3. 研究の目的・意義  
治療抵抗性症例が集積される、がん遺伝子パネル検査を受けた再発・進行子宮頸癌の患者さんを対象に、臨床情報とゲノム情報を様々な角度から解析し、今後の子宮頸癌治療に活かしたいと考えています。
4. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から 2029年3月31日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間  
京都大学医学部附属病院と本研究への参加に同意している14の連携施設より、2019年12月1日から2023年4月30日までの間に、保険診療のがん遺伝子パネル検査を受け、京都大学医学部附属病院のエキスパートパネルで検討された子宮頸癌症例を対象とします。取得する内容は、臨床情報、ゲノム情報、エキスパートパネルでの検討結果、エキスパートパネル後の治療経過です。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
京都大学医学部附属病院のエキスパートパネルで検討された子宮頸癌の患者さんの臨床情報、ゲノム情報、エキスパートパネルでの検討結果、その後の臨床経過について様々な角度から解析を行い、再発子宮頸癌の特徴となる臨床因子・分子生物学的因子の抽出を試みます。がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんの情報は、検査を受ける時点でどなたか分からないように匿名化されており、個人情報とプライバシーが保護されます。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
患者背景：年齢、性別、がん種情報、既往歴、家族歴、がん遺伝子パネル検査までの治療歴、がん遺伝子パネル検査提出日、がん遺伝子パネル検査結果、エキスパートパネル実施日、エキスパートレポートの内容、エキスパートパネル後の治療内容と予後
9. 利用又は提供を開始する予定日  
各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
愛媛大学医学部附属病院 腫瘍センター長 薬師神芳洋  
大阪赤十字病院 腫瘍内科 部長 津村剛彦  
京都医療センター 臨床研究センター 展開医療研究部 がん医療研究室 室長 林琢磨  
京都桂病院 腫瘍内科 副部長 山口大介

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師 根来英樹  
関西医科大学 がんセンター 診療講師 柴田伸弘  
神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科部長 安井久晃  
京都第二赤十字病院 腫瘍内科 副部長 白川敦史  
福井赤十字病院 がん診療センター 医師 廣瀬由紀  
佐賀大学医学部附属病院 がんセンター長 中島千穂  
滋賀県立総合病院 外科科長 山本秀和  
日本赤十字社和歌山医療センター 呼吸器内科 主任部長 杉田孝和  
天理よろづ相談所病院 がんゲノム医療支援センターセンター長 古武 剛  
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 病院教授 清水俊雄

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することが可能です。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は下記にご連絡ください。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧も可能ですので、希望される方は下記にご連絡ください。
13. 研究資金・利益相反
  - 1) 研究資金の種類および提供者  
本研究は京都大学産婦人科の運営費交付金を用いて行いますので、企業は関係していません。
  - 2) 提供者と研究者との関係  
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆とは関与しません。
  - 3) 利益相反  
利益相反については、各共同研究機関の利益相反ポリシー、利益相反マネジメント規定等に則り、適切に管理しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 研究課題ごとの相談窓口  
京都大学医学部医学研究科 婦人科学産科学教室  
助教 山ノ井 康二  
075-751-3712
  - 2) 研究機関における相談等窓口  
京都第二赤十字病院 腫瘍内科  
小野 寿子  
075-231-5171