

「消化器癌化学療法の治療成績向上を目的とした個別化治療に関する
血液バイオマーカー研究」にご参加いただいた患者様へ

検体保管場所の変更について（情報公開文書）

- 1. 倫理審査と許可**
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（E990）を受けて実施しています。
- 2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名**
京都大学医学部附属病院 武藤 学
- 3. 検体保管場所変更の目的**
本研究では、「抗癌剤の効果や副作用の個人差が、血液中のさまざまなたんぱく質の組成や量、さらには多くのたんぱく質機能により影響を受ける体内低分子物質の組成や量（これらを総称してここではバイオマーカーと言います）と関連するかを調べ、より有効な治療ができるようにしよう」という目的で皆様からご同意を頂いて検体を保管しています。この度、本研究の検体保管用に使用していた冷凍庫が耐用年数を迎え、また本研究の趣旨を引き継ぐ形で京大病院内にクリニカルバイオリソースセンターが開設され、より緻密な管理体制で検体を保管可能になったため、この機会に検体の保管場所をクリニカルバイオリソースセンター内の冷凍庫へ変更し、クリニカルバイオリソースセンターが検体を保管・管理することとなりました。
- 4. 対象となる試料・情報の取得期間**
2010年10月からの5年間、各消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌）に対し全身化学療法を受けた方のうち、「消化器癌化学療法の治療成績向上を目的とした個別化治療に関する血液バイオマーカー研究」にご参加いただいた方。
- 5. 試料・情報の利用目的・利用方法**
研究方法についての変更はありません。（本研究の研究期間は終了しています）
医の倫理委員会に承認された研究実施計画書に基づき、研究期間が終了した後も引き続き検体や診療情報を保存しており、検体を再使用させていただく場合には、改めて京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、その目的も消化器癌の化学療法に関する研究目的に限られます。
- 6. 移管する試料・情報の項目**
移管する試料：血液検体
移管する情報：ID番号、イニシャル、性別、年齢、身長、体重、体表面積、PS、腫瘍原発臓器、組織型、測定・評価可能病変の有無とその部位、既往歴、合併症、初発時臨床病期、自覚症状、血液データ（検査値）、手術歴、薬物療法歴（レジメン・投与量、減量の有無）、抗腫瘍効果、有害事象、放射線治療歴、転帰
- 7. 移管を開始する予定日**
2023年11月15日
- 8. 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**

京都大学医学部附属病院 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授
武藤 学

9. 試料・情報の管理について責任を有する組織
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
10. 個人情報の保護
患者様の血液検体や診療情報は、解析する前に診療録や検体の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを除き、代わりに新しく符号をつけられています。あなたとこの符号を結びつける対応表は、京都大学医学部附属病院消化器内科において厳重に保管していましたが、この対応表を検体とともにクリニカルバイオリソースセンターへ移管して管理を継続します。本研究の責任者である武藤 学（クリニカルバイオリソースセンター長）が引き続き本研究の個人情報保護の責務を負います。
11. 対象者またはその代理人の求めに応じて、対象者が識別される試料・情報の移管を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報のクリニカルバイオリソースセンターへの移管に同意いただけない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、移管せず検体の廃棄と情報の削除をいたします。
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・閲覧する方法
以下の連絡先へご連絡ください。
京都大学医学部附属病院 クリニカルバイオリソースセンター 武藤 学、菊池 理
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-366-7646（電話番号が変更になっています）
13. 研究資金・利益相反
今回の移管に関する費用はありません。
14. 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
京都大学医学部附属病院 クリニカルバイオリソースセンター 武藤 学、菊池 理
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-366-7646（電話番号が変更になっています）
 - 2) 京都大学の苦情等の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合
該当なし