

他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プローブライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	西塚 哲 特任教授 岩手医科大学医歯薬総合研究所医療開発研究部門
3 研究期間	2024年3月12日 ～ 2024年9月30日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	札幌医科大学（教授 佐々木 泰史） 理化学研究所（チームリーダー 中川 英刀） 九州大学（助教 古後 龍之介） 和歌山県立医科大学（講師 北畑 祐司） McGill University（Associate Professor Mark Basik, M.D., Ph.D.） Geninus（CEO Woong-Yang Park, M.D., Ph.D.）
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	岩手医科大学倫理審査委員会で承認を得ています。
6 研究の目的と意義	本研究の目的は、個別の遺伝子変異検出のためにデザインされたデジタル PCR（dPCR）法のための試薬（プライマー・プローブ）を作製することです。検出対象となる変異は、TP53, KRAS, PIK3CA, BRAF, および EGFR 遺伝子などのヒトがんで高頻度に認められるものです。対象となる変異を拡充し、より多くの患者さんに使っていただけるように、C-CAT のデータベースに登録された情報を活用します。具体的には、がんの発生臓器・遺伝子変異の詳細などが利用されます。なお、C-CAT の情報は匿名化されており、個人は特定できません。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2019年6月～2024年3月末
8 試料・情報の提供予定日	2024年6月

他機関提供

<p>9 研究の方法と提供する試料や情報の項目</p>	<p>京都大学医学部附属病院で組織検体を用いてがん遺伝子パネル検査を申し込み、国立がん研究センターに設置されているがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に、2019年6月以降にゲノム情報等を登録する同意をいただいた方、かつ、「生体試料の保管と将来の研究利用について」（医学教授会承認版）へ文書にて同意頂いたがん患者さん（対象診療科：消化管外科、肝胆膵移植外科、産婦人科、乳腺外科、脳神経外科、放射線治療科、腫瘍内科）を対象としています。</p> <p>提供する試料・情報は以下のとおりです。</p> <p>試料：手術組織、生検組織からの薄切スライド（未染色用、HE染色用）</p> <p>情報：診療情報（年齢、性別、発生臓器、病理組織型、匿名化されたDNAシーケンス結果）</p>
<p>10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について</p>	<p>依頼者からの株式会社KBBMを介した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（CBRC）への試料提供依頼を受け、病院長決裁後にCBRCから京都大学医学部解剖センターへ病理診断科保管のFFPEブロックからのスライド標本作製を依頼する。CBRCがFFPEと共に診療情報を仮名化して管理する。株式会社KBBMは、京都大学医学部附属病院との利活用契約の下に提供契約締結先である岩手医科大学にスライド標本を輸送する。なお株式会社KBBMは2018年に生体試料・付随情報を学外に提供する業務を担う企業として本学出資の下に設立された。</p>
<p>11 外国への提供の有無 （当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置）</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 （有の場合は、さらに情報も記載）</p>
<p>12 提供機関の長の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院 病院長 高折晃史</p>
<p>13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院 腫瘍内科／クリニカルバイオリソースセンター 教授 武藤学</p>
<p>14 試料・情報の提供の辞退に関する</p>	<p>郵送先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 電話：075-751-4592</p>

他機関提供

るお申し出先・お 問合せ先	Email : cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	参照 URL https://nishizukalab.org/sys/wp-content/uploads/2022/08/7e8220814bded2ecb9ee1aaff756a1f1.pdf