

## クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築

### 1. 研究の対象

2017年1月以降、「がんクリニカルシーケンス検査」を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

すでに担当医師からがんクリニカルシーケンスの目的と方法について説明を受け、実施された方に対し、検査の実施により得られたデータを、その有用性を評価する研究に使わせていただきたく、ご協力をお願いいたします。

この情報公開文書は、本臨床試験について、患者さんの理解を深めていただくために用意したものです。この臨床試験にご参加いただかなくても、がんクリニカルシーケンスの検査をお受けいただくことができます。

試験の方法はがんクリニカルシーケンスで得られた遺伝子変異データとあなたが受けた治療やそれに関する副作用などの臨床情報を収集し、この検査の有用性を評価します。あなたがこの臨床試験に参加しなくても何ら不利益を受けることはありませんし、臨床試験を始めた後でも、いつでも自由にやめることができます。そのような場合でも、担当医師が責任をもって最善の診療を行います。

この臨床試験は、千葉大学医学部生命倫理審査委員会で承認されています。また関係する法令や医学研究の指針を守り、適切に実施されます。研究機関は、2021年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

がんクリニカルシーケンスで得られるシーケンスデータ(Fastq形式)および遺伝子変異情報、電子カルテ記載の情報(疾患に関する情報、治療経過等、個人識別符号にあたらぬもの)

### 4. 外部への試料・情報の提供

上記データベースを京都大学内に構築します(個人識別符号以外の情報)

### 5. 研究組織

研究代表者(研究の統括)

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

教授 武藤 学

参加施設

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍内科

教授 秋田 弘俊

東京医科歯科大学医学部附属病院 腫瘍センター

教授 三宅 智

慶応義塾大学病院 一般・消化器外科

教授 北川 雄光

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科

教授 豊岡 伸一

佐賀大学医学部・臨床検査医学講座

教授 末岡 榮三朗

国立がん研究センター 中央病院 先端医療科 山本 昇

統合解析個人情報管理者

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野

特定准教授 中津井 雅彦

統合データ解析

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野

教授 奥野 恭史

検査会社

理研ジェネシス(株)

代表取締役社長 近藤直人

Q2 Solutions(責任者)Patrick Hurban (米国)

三井情報(株) 請負責任者 佐久間 朋寛

Guardant Health(責任者)Helmy Eltoukhy(米国)

それぞれの医療機関において、検査施行・臨床情報データ収集、匿名化を行い、匿名化された全てのデータは京都大学に集積し、解析を行う。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究実施担当者:加野 将之

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話:043-222-7171(代表)内線 5294 /5295

研究責任者:

千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 教授 松原久裕

研究代表者:

京都大学病院腫瘍内科 教授 武藤 学