

2019 年 12 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までの間に、福井赤十字病院で子宮頸癌にて
がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんをご覧ください。

情報公開文書 疫学研究についてのお知らせ

2024 年 5 月 27 日作成、第 1 版

私達は、すでに京都大学で保有している、あなたの癌細胞についての情報を調べる研究を行います。このお知らせをもって公開します。もし、この研究にご自身の情報を使うことを希望されない方は、使用しませんので、ご連絡ください。

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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部医学研究科 婦人科学産科学 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

「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とします。病気の広がり方や経過などの臨床情報と、「がん遺伝子パネル検査」で得られた情報とを、様々な角度から調べます。そして今後の子宮頸癌の患者さんの治療に活かしたいと考えています

5. 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. 対象となる情報の取得期間

2019 年 12 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までの間です。この期間に、がん遺伝子パネル検査の結果を、京都大学医学部附属病院の専門家の会議（エキスパートパネルといいます。）で検討された患者さんの上方です。

京都大学医学部附属病院と福井赤十字病院などの本研究への参加に同意している 14 の連携施設より情報を取得します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

取得する情報は、臨床情報、がん遺伝子パネル検査でえられた情報、エキスパートパネルでの検討結果、エキスパートパネルで検討した後の病気の経過です。様々な角度から、それらの情報を検討します。そして、子宮頸癌が再発しやすい、臨床情報や、がん遺伝子パネル検査の結果は何かあるのか、調べます。

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しております。個人情報とプライバシーを保護します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの背景：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の提出日、
がん遺伝子パネル検査の結果、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。

10. 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

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

福井赤十字病院 がん診療センター 医師 廣瀬由紀

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

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

11. 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

12. 試料・情報の利用は停止

あなたが希望されれば、あなたが識別される試料・情報の利用は停止します。

他の研究機関への提供も停止します。ただしすでに検討が終了している場合、あなたの情報のみを結果から削除することは出来ませんのでご理解ください。またそれらの請求はあな

たの代理人にしていだいても、かまいません。参加を希望されない場合は、下記にご連絡ください。あなたの情報は使用しません。その場合も、あなたに最善と考えられる医療を受けていたく事が出来ます。

13. 他の研究の対象となる人（患者さん）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。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者 本研究は腫瘍薬物治療学講座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 研究分担者には寄附講座に所属している者もありますが、このことが本研究の成果に影響を及ぼすことは ありません。
- 3) 利益相反 利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. あなた、またはその関係者様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 福井赤十字病院 がん診療センター 廣瀬 由紀
電話：0776-36-3630（代表）

- 2) 研究機関における相談等窓口

本研究に関する苦情等の問い合わせ 福井赤十字病院 がん診療センター 廣瀬 由紀
電話：0776-36-3630（代表）