情報公開文書
疫学研究についてのお知らせ

私達は下記のような研究を行ないます。この研究はすでに京都大学および遺伝性消化器腫瘍に関する診療ネットワークである Hereditary Gastrointestinal Tumor Network（HGiT-N）の内参加同意を得ている施設で保有してい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お願いします。

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。

1. 研究の名称
遺伝性消化器腫瘍に関する多機関共同後ろ向き遺伝子解析研究

2. 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　腫瘍内科学講座　　特定准教授　山田　敦

3. 研究の目的・意義
本研究の目的は、HGiT-N 参加施設における遺伝性消化器腫瘍の頻度、既往歴、家族歴、サーベイランス・治療状況、遺伝学的検査の実施状況や結果などについて明らかにすることです。本研究は、遺伝性消化器腫瘍の実態を明らかにすることにより、その診療の向上に寄与すると考えられ、大きな意義を有すると考えています。

4. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2005 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに HGiT-N 連携施設のうち本研究に参加する 16 の連携施設を受診した患者さんの臨床情報、ゲノム情報

本研究では、既往歴、家族歴、検査結果、臨床経過などから消化器に関連する遺伝性腫瘍と診断された、あるいは疑われた患者さんを対象としています。

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および HGiT-N 連携施設において、消化器に関連する遺伝性腫瘍症候群と診断された、あるいは疑われた患者を対象に、臨床情報と診療に付随するゲノム情報について多面的な解析を行います。個人情報とプライバシーが保護のため、解析時にデータセットを作成する際に各施設で仮名化され、連結表を作成して各施設で管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
患者背景：施設名、年齢、性別、がん腫情報、既往歴、家族歴、治療歴と内視鏡・放射線画像・病理所見・遺伝子関連検査を含む各種検査結果、がんゲノムプロファイリング検査における二次的所見、がん遺伝子パネル検査（CGP）、および遺伝カウンセリングに関連して実施された遺伝子解析により得られた情報など

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　消化管・腫瘍外科　助教　杉下　博基
大阪国際がんセンター　遺伝子診療部　遺伝性腫瘍診療科　部長　中島　健
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
神戸市立西神戸医療センター　腫瘍内科　部長代行　吉岡正博
佐賀大学医学部　分子生命科学講座　分子遺伝学・エピジェネティクス分野　教授　副島　英伸
滋賀医科大学医学部附属病院　腫瘍内科　特任准教授　寺本　晃治
滋賀県立総合病院　遺伝子診療センター　副院長　山内　智香子
静岡県立総合病院　ゲノム医療センター　センター長　臼井　健
慈泉会相澤病院　遺伝子診療科　統括医長　茂木　英明
社会医療法人神鋼記念会　神鋼記念病院　がんゲノム診療科　科長　結縁　幸子

市立豊中病院　がん診療部　特任顧問　冨田　尚裕）
富山大学附属病院　第三内科　講師　安藤　孝将
日本赤十字社大阪赤十字病院　腫瘍内科　部長　津村　剛彦
日本赤十字社和歌山医療センター　産婦人科　副部長　山西　恵）
三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科 教授　問山　裕二

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　腫瘍内科学講座　特定准教授　山田　敦

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
本研究は各研究機関の研究費（運営費交付金等）に加え、公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団「第 34 回ヘルスリサーチ研究助成」を用いて行います。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。
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いますが、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。
共同研究機関においては各機関の規程に従い各機関において審査されています。

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） 代表機関の相談窓口
京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座
山田 敦
電話番号：075-751-4349 Email：yatsushi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3） 遺伝カウンセリングに関する窓口
京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部
電話番号：075-751-4350（受付時間 平日13：00～16：30）

4） 当院の相談窓口（研究および遺伝カウンセリングに関する窓口）
滋賀県立総合病院　遺伝子診療センター
藤澤 文絵
電話番号：077-582-5031　Email：idenshisoudan@mdc.med.shiga-pref.jp