# 情報公開文書
# 遺伝子解析研究のお知らせ（当科は下記の研究を行っております。）

作成年月日：2025 年 12 月 8 日（ver.1.0）
2026 年 3 月 28 日（ver.1.1）
2026 年 8 月 1 日（ver.1.2）

1. 研究の名称

がん遺伝子プロファイリング情報を含むがん患者の循環器疾患の発症実態を明らかにする多機関共同遺伝子解析研究

2. 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

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾
共同研究機関に関しては本文書の最後に記載の通りです。

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、がん患者を対象として、がん関連遺伝子のプロファイリングデータも包括した腫瘍循環器領域の巨大な疫学データベースを構築し、臨床情報と遺伝情報を統合的に解析することです。

本研究の意義は、循環器疾患合併症の発症リスクを予測し、発症予防に繋げることで、安全ながん治療の遂行を可能にする事です。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

1） セッティング
2019 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院腫瘍内科および共同研究機関において遺伝子パネル検査を実施された症例。

2） 適格基準
・ 選択基準
以下の基準をすべて満たすものを適格とする
・国立がん研究センター がんゲノム情報管理センターの C-CAT（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）に登録され、二次利用の同意をされた症例
・18 歳以上

・除外基準なし

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象の患者さんに検査された遺伝子パネル検査結果、診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録を用いて調査を行いますが、診療録で不明な点については、紹介医への連絡または患者さんへの連絡を行わせて頂く場合もあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診療録、診療経過データ、血液検査結果、尿検査結果、画像検査結果、遺伝子パネル検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

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

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾

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及びその方法

本研究の対象となることを拒否される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

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

本研究の詳細な計画や方法に関しては、他の研究の対象者の方等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料の入手や閲覧を行う事が出来ます。ご希望される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は受託研究契約に基づく第一三共株式会社 研究者主導臨床研究公募プログラムの研究助成金を受託研究費として用いて実施される。

2) 提供者と研究者との関係

研究資金拠出者は、研究プロトコル作成、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しない。

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されている。京都大学においては、当該企業からの講演料が年間合計 250 万円以上の研究者が参加している。なお、上記の者は本研究に研究責任者として参加するため、本研究における特定役務には従事せず、監査を受ける。また、共同研究機関においては各機関の規程に従い審査されている。本研究は企業からの受託研究費を用いた研究であるが、当該企業が販売する関連の薬剤・医療機器などを対象とした臨床研究ではない。よって、本研究の結果そのものによる直接的な利益相反はないと予想されるが、

当該疾患領域としての間接的な利益相反は発生しうるため、上述の利益相反の審査に加えて、論文報告時には、全ての関連しうる利益相反を明示することとする。

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）研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾
研究事務局 〒606 -8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-4255 FAX：075-751-3299 E-mail：yyamashi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）当院相談窓口

天理よろづ相談所病院 循環器内科 医長 坂本 二郎
〒632-8552 奈良県天理市三島町 200
TEL：0743-63-5611 FAX：0743-63-1530

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
TEL：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）

**共同研究機関**

| 研究機関名 | 所属 | 職名 | 責任者 |
|---|---|---|---|
| 京都大学医学部附属病院 | 循環器内科学 | 助教 | 山下　侑吾 |
| 京都府立医科大学 | 循環器・腎臓内科学 | 教授 | 的場　聖明 |
| 滋賀医科大学 | 循環器内科 | 助教 | 塩山　渉 |
| 大阪国際がんセンター | 腫瘍循環器科 | 医長 | 山本　泰士 |
| 東京都立墨東病院 | 循環器内科 | 責任部長 | 市原　登 |
| 倉敷中央病院 | 消化器内科 | 医長 | 上野　真行 |
| 天理よろづ相談所病院 | 循環器内科 | 部長 | 田村　俊寛 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 総合内科・循環器内科 | 医員 | 庄司　正昭 |
| 徳島大学病院 | 循環器内科 | 医員 | Robert Zheng |
| 国立がん研究センター東病院 | 循環器科 | 科長 | 田尻　和子 |
| 札幌医科大学 | 内科学講座　循環病態内科学分野 | 講師 | 神津　英至 |
| 近畿大学病院 | 循環器内科 | 助教 | 箱崎　頌平 |
| 京都第二赤十字病院 | 循環器内科 | 医員 | 民西　俊太 |
| 大阪公立大学 | 循環器内科 | 教授 | 福田　大受 |
| 島根大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 診療助教 | 岡田　大司 |
| 静岡がんセンター | 腫瘍循環器科 | 医長 | 村岡　直穂 |
| 虎の門病院 | 循環器センター内科 | 部長 | 児玉　隆秀 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 総合内科 | 准教授 | 乙井　一典 |
| 鹿児島大学病院 | 心臓血管・高血圧内科学 | 教授 | 大石　充 |
| 横浜市立大学附属病院 | 循環器内科 | 教授 | 日比　潔 |
| 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター | 総合内科 | 医長 | 松居　一悠 |
| 久留米大学医学部 | 内科学講座　心臓・血管内科部門 | 教授 | 福本　義弘 |
| 東北大学 | 循環器内科 | 助教 | 佐藤　大樹 |
| 慶應義塾大学病院 | 内科学（循環器）教室 | 助教 | 白石　泰之 |
| 北里大学病院 | 循環器内科 | 診療講師 | 鍋田　健 |
| 順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 | 循環器内科 | 准教授 | 末永　祐哉 |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 助教 | 深田　光敬 |
| 大阪医科薬科大学病院 | 循環器内科 | 科長 | 森田　英晃 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 内科（腫瘍循環器科） | 内科部長 | 大倉　裕二 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| がん研究会有明病院 | 腫瘍循環器・循環器内科 | 医員 | 上原　雅恵 |
| 奈良県立医科大学 | 循環器内科学 | 助教 | 中川　仁 |
| 千葉県がんセンター | 治験臨床試験推進部 | 部長 | 三梨　桂子 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 腫瘍センター | 助教 | 丸田　雅樹 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 腫瘍内科 | 講師 | 武田　弘幸 |
| 兵庫県立がんセンター | 腫瘍循環器科 | 部長 | 野中　顕子 |
| 大阪赤十字病院 | 循環器内科 | 医長 | 小林　洋平 |
| 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 |
| 東京医科大学病院 | 循環器診療部門 | 講師 | 山本 博之 |