

# 情報公開文書

京都大学医学部附属病院呼吸器内科と京都大学医学研究科免疫ゲノム医学では下記の臨床研究を実施しています。

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利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

## 1. 研究の名称

抗 PD-1 抗体 (及び抗 PD-L1 抗体) 治療を受けたがん患者の血液成分解析

(京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、認可された上で実施しています。研究番号 G1012)

## 2. 研究の目的

抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体投与患者さんの検体を利用して、抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体による治療効果や副作用を予測するバイオマーカーの探索を行います。

(バイオマーカーとは人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標で、観察、診断、治療に用いられるものです。)

## 3. 研究期間

2016 年 3 月 8 日～2021 年 8 月 31 日

## 4. 研究責任者の氏名

本庶佑 (京都大学高等研究院 特別教授)

## 5. 他の研究機関及び各施設の研究責任者

松田文彦 (京都大学大学院医学研究科 疾患ゲノム疫学 教授)

FAGARASAN Sidonia (理化学研究所統合生命医科学研究センター粘膜免疫研究チーム)

## 6. 利用する試料・情報の項目

[対象となる患者さん]

2015 年 4 月 1 日～2021 年 8 月 31 日までに京都大学で抗 PD-1 抗体および抗 PD-L1 抗体治療を受けた肺がん患者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説

明文書」に同意いただき京都大学キャンサーバイオバンクへ血液試料をご提供いただいた方のうち G0788「肺癌における Programmed Death Ligand 1 遺伝子多型による予後及び治療効果の関連性についての検討」の研究の対象の方。

[利用する試料・情報]

京都大学キャンサーバイオバンクに保存している血液と、電子カルテに記載のある診療情報および検査データ。

## 7. 試料・情報の利用方法

京都大学キャンサーバイオバンクに保存されている血液の一部を京都大学にご提供いただき、血中代謝産物や自己抗体などの解析を行います。また京都大学と理化学研究所へ電子ファイルにて診療情報や検査データをご提供いただきます。

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

本庶佑（京都大学高等研究院 特別教授）

## 9. 個人情報の取り扱い

使用する試料や情報は番号化するため、検体を処理する医師、研究者にもあなたの氏名・年齢・病名などの個人情報は全くわかりません。また、あなたの個人情報と検体番号の関連については個人情報管理者のみが照合可能であり、個人情報管理者は一切同意説明や遺伝子解析を含めた解析には関与しません。

今回の研究結果については、ご希望のある患者さんには結果が出次第ご本人分のみの解析結果を口頭でお伝えいたします。また論文発表や学会発表を行う場合には個人が特定される情報は一切公表いたしません。特許などが生じる場合には、その権利は京都大学およびその共同研究者に属することになり、患者さんには権利はありません。尚、京都大学では研究成果発表後、10年間は研究データを保存する予定です。

## 10. 本研究の資金源（利益相反）

この臨床研究は、委任経理金である唐奨教育基金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。

## 11. お問い合わせ先

本研究の対象者に該当する可能性のある方もしくはその代理人で、試料や診療情報等を

研究目的に利用することを希望されない場合は、下記の間い合わせ先にお問い合わせください。

京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 特定准教授 茶本健司 (TEL: 075-753-4380)