

情報公開文書

京都大学医学部附属病院呼吸器内科及び呼吸器外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、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の名称

抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索
(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及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)をうけた患者さんなどの検体を用いて、がん免疫療法の有効性や副作用などに関するバイオマーカー探索及びメカニズム解析などを行うことです。

3. 研究期間

2026年8月31日まで

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. 他の共同研究機関及び各施設の研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 (西川博嘉)

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 (FAGARASAN Sidonia)

理化学研究所 光量子工学研究センター (種石慶)

慶應義塾大学医学部医化学教室 専任講師 (杉浦悠毅)

株式会社島津製作所 ライフサイエンス研究所 (佐藤孝明)

Menarini Biomarkers Singapore, Singapore (Paola Castagnoli)

6. 利用する試料・情報の項目

[研究の対象となる方]

2013年5月20日以降、京都大学で治療を受けた肺がん患者さんで、G0561「がん免疫療法の分子マーカー発現確認法開発」の研究参加に同意いただいた方。

[利用する試料・情報]

保存血液検体と保存組織検体、及び電子カルテに記載された臨床情報。

7. 試料・情報の利用方法

京都大学医学研究科免疫ゲノム医学及び共同研究機関において、抗PD-1抗体および抗PD-L1抗体治療の効果に関係すると予測される遺伝子や分子の発現等について、免疫学的手法や遺伝学的手法を用いて解析する。

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

採取された試料には速やかに試料番号が付され、以降の研究は全てこの試料番号で取り扱われ、匿名化されます。検査データの保管や識別も試料番号に基づいてなされ、最後まで個人が特定されたり不用意にプライバシーが犯されたりすることを防ぎます。

本研究は他施設共同研究のため、匿名化された一部のデータは民間企業などを含む外部機関で解析しますが、個人情報がこれらの外部機関に伝わることはありません。今後、国内外の民間企業を含む共同研究機関が追加される場合は、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されます。本研究の解析結果は、学会や学術雑誌、データベースなどで公表されることがありますが、その際でもあなたの個人情報が外部に公表されることはありません。採取された試料等は、性質に応じて原則として研究成果発表後に一定期間保存され、すべての解析が終了した時点で破棄されます。ただし、将来的に他の研究課題で使用する場合には、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て承認を受け、京都大学附属病院のホームページでその旨が情報公開され、試料等の保存が延長となることもあります。

10. 本研究の資金源（利益相反）

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受け

で臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

この臨床研究は、委任経理金(奨学寄附金)(名称:本庶教授奨学金)、京都大学と株式会社島津製作所および京都大学と Menarini Biomarkers Singapore との共同研究契約に基づき、両社より研究費を研究資金として実施します。

また、この臨床研究に参加する研究者と両者との間には以下の利害関係があります。

- ・共同研究契約に基づき、株式会社島津製作所および Menarini Biomarkers Singapore の研究者が解析を行います。
- ・株式会社島津製作所と共同研究契約を締結し研究費を受けている研究者が参加しています。

上記の株式会社島津製作所及び Menarini Biomarkers Singapore と研究者との間に存在する利益相反については、「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」において両者の関係について審査しています。

11. この研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる方が識別される試料・情報の利用又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、下記の連絡先にご連絡ください。

12. この研究の対象となる方は、研究に参加されている他の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

13. お問い合わせ先

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

電話 : 075-753-4371

京都大学大学院医学研究科

呼吸器内科 助教 金 永学

電話：075-751-3830

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科

講師 毛受 暁史

電話：075-751-4975

京大病院における研究に関する窓口(苦情などのお問い合わせ先)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)