

## 2017年7月から2019年12月の間に「大腸がん患者由来検体を用いた抗腫瘍免疫応答の in vitro 評価系構築および腫瘍浸潤免疫細胞の性状解析」にご参加いただいた患者さんへ

「大腸がん患者由来検体を用いた抗腫瘍免疫応答の in vitro 評価系構築および腫瘍浸潤免疫細胞の性状解析」(以下、「大腸がん研究」)にご協力いただき、心から感謝申し上げます。

このたび、大腸がん研究では、過去に同意をいただいた参加者の研究データのうち、RNA等の情報を、生命科学研究に活用される公的データベース(日本DNAデータバンク:DDBJ)に登録することにいたしました。

この研究では、大腸がん患者さんのがん組織と血液を特にがん免疫の視点から詳細に調べ、それらの組織や細胞を用いた新しい薬剤研究法の開発、新しいがんの診断法や治療薬を開発することを目的としており、2017年6月から実施しています。

これらのデータは医学、公衆衛生学などの生命科学研究の向上に貢献する他の研究を行う上でも有用性が高いため、研究手続きについて京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認を得た上で、がん組織細胞のRNAの配列・発現情報と疾患の情報(個人の特定につながる情報は除く)を、信頼性の高い公的データベース(DDBJ)に登録し、国内外の多くの研究者と共有できるようにします。

大腸がん研究は、京都大学医学部附属病院泌尿器科とアステラス製薬株式会社との共同研究で、同社より研究費の提供を受けて実施しています。また、一部の研究では株式会社エヌビー健康研究所から研究試料の提供を受けて実施しています。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」において適切に審査・管理しています。

この研究の計画は、京都大学医の倫理委員会による審査・承認を受け、京都大学医学部附属病院長、京都大学医学科長の承認を得ております(課題名:「大腸がん患者由来検体を用いた抗腫瘍免疫応答の in vitro 評価系構築および腫瘍浸潤免疫細胞の性状解析」)。

日本DNAデータバンク(DDBJ, 資料1)は、生命科学研究の発展のために、遺伝子等の情報をデータベースとして管理する、世界的な枠組み(国際塩基配列データベース)に加入している日本の組織です。

今回、データベースに登録・公開されるデータは、参加していただいたすべての患者さんのものではなく、RNAの配列情報を解析した一部の患者さんのものです。この登録・公開により、患者さんに直接の利益はありませんが、研究データが広く利用されることにより、生命科学研究が促進されることが期待されます。

データベースには、個人の特定につながる情報を除いたデータを登録します。費用負担はありません。その他の不利益は一切ありません。もしデータベースへのご自身のデータ

登録をお断りされても、診療などで不利益を受けることはありません。

この研究は 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

データの登録・公開を希望されない場合には、下記の窓口ご連絡ください。データベースからご自身のデータを削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース運営者に要請します。ただし、それまでにデータを使用した成果が論文や学会などで発表されている場合、その内容を取り下げることことはできないことがあります。

この研究に関するご質問は、下記の窓口にお問い合わせください。

ご質問・データの登録・公開を希望されない方への窓口

・相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学医学部附属病院消化管外科 担当医師

電話：075 - 366-7595

課題名：「大腸がん患者由来検体を用いた抗腫瘍免疫応答の in vitro 評価系構築および腫瘍浸潤免疫細胞の性状解析」

研究実施責任者

京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱 和貴

共同研究機関責任者

アステラス製薬株式会社研究本部キャンディデートディスカバリー研究所

第2研究室 室長 吉田 卓

試料・情報の管理者

京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教 久森 重夫

資料 1

日本 DNA データバンク (DDBJ) のホームページ

<https://www.ddbj.nig.ac.jp/aboutus.html>