

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。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提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	MASTER KEY レジストリを用いた日本における epNEC 及び LCNEC-L 患者の疫学研究
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門研究企画室 大熊ひとみ
3 研究期間	2025 年 9 月 1 日～2026 年 9 月 30 日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	【共同研究機関】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社リアルワールドエビデンスジャパン 木村葉那 【既存の情報と試料のみを提供する機関】 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学 北海道大学病院 がん遺伝子診断部 木下一郎 九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携腫瘍学分野 馬場英司 東北大学病院 腫瘍内科 高橋雅信
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認され、国立研究開発法人国立がん研究センター理事長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	研究目的: 日本における epNEC 及び LCNEC-L を有する患者様の特徴、治療状況、臨床転帰を明らかにすることです。 研究方法: MASTER KEY レジストリデータベースに登録されている epNEC 及び LCNEC-L を有する患者様を対象に、登録された情報を元に、治療歴などの情報を抽出し、解析を行います。また、保存された検体を用いて、新たに DLL3(タンパク質の一種)発現のデータを収集します。
7 対象となる試料・情報の 取得期間等	京都大学医学部附属病院にて 2018 年 5 月 31 日から 2024 年 7 月 31 日までの間に希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（医の倫理委員会の承認番号：R1516）に参加された epNEC 及び LCNEC-L の症例のうち、薬物療法の記録があり、京都大学医学部附属病院に残余試料が保管されている患者様
8 試料・情報の提供予定日	2025 年 10 月 21 日

9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	<p>情報: MASTER KEY レジストリ患者 ID、年齢、性別、検体(腫瘍・血液)採取日、検体採取時年齢、治療歴、既に持っているバイオマーカー情報 等</p> <p>試料: 腫瘍検体(DLL3 発現解析の該当者のみ)</p>
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	<p>MASTER KEY レジストリの情報から、氏名など個人識別情報は使用いたしません。情報は、患者識別コード番号(MASTER KEY レジストリの「患者登録番号」)を用いて管理し、患者識別コード番号と個人識別情報(氏名など)を結ぶ対応表は、各研究機関の研究責任者が保管し、外部に提供されることはありません。</p> <p>検体試料についても同様です。</p> <p>研究結果は、学会などで報告、発表予定ですが、その際に個人を特定される形での公表は行いません。</p>
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)</p>
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	<p>606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54</p> <p>京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学</p> <p>電話: 075-751-3111(代表)</p>
15 備考・その他 (参照 URL 等)	https://ncc.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=38900