

情報公開文書

作成日 2024. 12. 05

1. 研究の名称

保存オルガノイドを用いた横断的ながんの診断・治療に関する研究

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ます。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座・特定教授・井上正宏

4. 研究の目的・意義

京都大学大学院医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座において、これまでに作製して保管しているがんオルガノイドを培養し、よりよい培養条件を見つけることや、化学療法や放射線治療などの感受性試験によって、よりよい治療法を見つけることに利用します。また、遺伝子や蛋白の発現解析を行います。性質の異なる多数のがんオルガノイドを調べることによって、新しい診断法や、治療の効果を予測する方法を見つけます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 03 月 31 日 まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

以下の研究に、文書で同意された方が対象です。

京都大学大学院医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座で、患者さんのがん組織片から作製したオルガノイドを二次利用させていただきます。

※神戸市立医療センター中央市民病院の患者さんはこの研究の対象ではありません。

・がん細胞培養（CTOS法）を用いたがんの診断・治療に関する研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1575、対象期間：2018年6月26日～2024年3月31日）

・がんの診断・治療に向けた新規3次元培養細胞リソースの構築（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1671、対象期間：2018年9月3日～2024年3月31日）

・薬剤スクリーニングへの応用を目指した乳がんオルガノイド/PDXパネルの樹立（京都大学医の倫理委員会承認番号：R2220、対象期間：2019年12月2日～2024年3月31日）

・オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築（京都大学医の倫理委員会承認番号：R2444、対象期間：2020年5月21日～2024年3月31日）

・新たな培養法（CTOS法）を用いた再生T細胞の細胞傷害活性の測定法の開発、およびその方法を用いたがん細胞固有抗原（変異抗原）特異的再生T細胞同定法の開発（京都大学医の倫理委員会承認番号：G0793、対象期間：2016年3月18日～2024年3月31日）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

これまでに京都大学大学院医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座において、がん組織からオルガノイドを調製、培養、保存したオルガノイドを解析します。本研究では、オルガノイドの作製・培養の方法を最適化します。そのうえで、抗がん薬治療について患者さん間の感受性の違いを検討します。本研究のために新たな臨床情報の収集や特別な受診・検査は行いません。

8. 利用する試料・情報の項目

手術や生検時に摘出されたがん組織のうち、病理診断に使用しない余ったがん組織。検体が採取された時点の、性別、年齢、病理組織診断、病期、解析時点までの治療歴、予後、画像検査データ、血液検査データ、合併症、既往症の情報。

※神戸市立医療センター中央市民病院の患者さんの試料・情報は利用しません

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

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

井上正宏

京都大学大学院医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座・特定教授

11. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究対象者から取得された試料・情報について、将来の研究のために用いること又は海外を含む他の研究機関に提供する可能性があります。また、公的バンクへの寄託も想定しています。本研究の解析で得られたゲノムの解析データは、公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する公的データベースに登録します。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ

（<https://cbrrd.med.kyoto-u.ac.jp/disclose.html>）上で情報公開することによりオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

12. 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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- ・京都産業大学 生命科学部 教授・板野 直樹
- ・株式会社KBBM オルガノイド研究部門 部門長・三輪 清
- ・コージンバイオ株式会社 研究部門 統括執行役・對比地 久義
- ・東京女子医科大学 医学部生化学教室 助教 田中正太郎

- ・量子生命科学研究所 量子超偏極MRIチーム チームリーダー・高草木 洋一
- ・神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科 医長 大嶋 野歩
- ・関西医科大学 乳腺外科学講座 教授・高田 正泰

14. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

科学研究費補助金、中央市民病院との共同研究として、笠原ガン治療研究助成金、株式会社KBBMとの共同研究として受託研究費（講座維持費）、コージンバイオ株式会社から共同研究費が提供されます。

2) 提供者と研究者との関係

- ・京都大学と株式会社 KBBM との共同研究契約に基づき設置されている産学共同講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座」の特定教授の任に就いている研究者が企画、運営、解析、論文執筆に関与します。
- ・京都大学と株式会社 KBBM との共同研究契約に基づき設置されている産学共同講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座」の特定助教の任に就いている研究者が企画、運営、解析、論文執筆に関与します。
- ・共同研究契約に基づく共同研究機関である株式会社 KBBM に雇用されており、京都大学のプロジェクト研究員である研究者が解析に関与します。
- ・コージンバイオ株式会社から培養培地の無償提供を受けます。

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しています。共同研究機関においても各施設で適切に管理しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者：井上 正宏

所属：京都大学大学院医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座

住所：京都市左京区吉田下阿達町 46-29 医薬系総合研究棟 503

E-mail：masa_inoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 当院の相談窓口

担当者：大嶋 野歩

所属：神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1

Tel:078-302-4321