

情報公開文書

「ヒト消化管癌を用いたオルガノイド（3次元組織構造体）モデルの樹立」に関する研究 のお知らせ

2025 年 1 月 24 日作成 第 2 版

京都大学医学部附属病院では以下の研究を行います。本研究は、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得て実施するものです。

1. 研究の名称

ヒト消化管癌を用いたオルガノイド（3次元組織構造体）モデルの樹立

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ています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者

京都大学医学部附属病院腫瘍内科 教授 武藤学

共同研究機関

コロンビア大学 准教授 中川 裕

4. 研究の目的・意義

今回の研究で行うがんオルガノイドモデルの作製は、近年開発された新しい培養方法を用いて行います。ヒトの正常な組織を、ある特殊な条件下で培養すると、ヒトの組織や器官の機能や構造を精密に模したオルガノイド（3次元組織構造体）が培養されることは既に証明されています。このモデルは生体内の環境を忠実に再現しており、非常に有用な実験モデルであると考えられています。しかし、腫瘍組織を用いてのオルガノイドモデルの作製が可能かどうかは明らかではありません。この研究では、患者さんから、腫瘍組織をご提供いただき、長期間培養可能ながんオルガノイドモデルを樹立することを目標としています。このモデルはこれまで頻繁に用いられてきた2次元モデル（がん細胞をシャーレで培養する方法）よりも忠実に生体内のがん組織を再現しているものと考えられ、比較的容易に実験室内での培養が可能である点が優れていると考えられます。このモデルの有効活用により更なる腫瘍の特徴の理解や発癌メカニズムの解明、新たな治療法の開発につながっていくものと考えられます。

5. 研究期間

2016 年 8 月 29 日から 2028 年 3 月 31 日です。本研究は、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

て実施しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 8 月 29 からから 2027 年 3 月 28 日までの間に、京都大学医学部附属病院において、抗がん剤や手術、内視鏡切除などの治療を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用方法

本研究の対象者は、当院で抗がん剤や手術、内視鏡切除などの治療を受ける消化管腫瘍の患者さんを対象とします。この研究にご協力いただける患者さんからは、その際にがんの組織から小さい鉗子を用いて 2 ヶ所追加で採取させていただき、その組織を特殊な培養条件下で立体的に培養します。もしくは、治療目的に切除された手術検体や内視鏡切除された大腸ポリープ検体から少量の組織を採取し、特殊な培養条件下で立体的に培養します。こうして作製されたオルガノイド（3次元組織構造体）モデルを用いて、がんの基礎的な研究（がん部位の遺伝子解析を含む）を行います。また、既存の病理検体の残余分を用いて免疫染色を行い、オルガノイド研究から得られた遺伝子変異の検証を行います。倫理審査承認日～2022 年 12 月 31 日の間にこの「ヒト消化管癌を用いたオルガノイド（3次元組織構造体）モデルの樹立」（G1035）に同意された方についてもこれまでの説明内容に追加して既存の病理検体の残余分を用いた免疫染色の解析を予定しております。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する試料：手術検体、内視鏡的切除された検体

利用する情報：研究に使用する生体試料に関する性別、疾患名、年齢、診療情報

9. 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

研究責任者

京都大学医学部附属病院腫瘍内科 教授 武藤学

共同研究機関

コロンビア大学 准教授 中川 裕

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

研究責任者

京都大学医学部附属病院腫瘍内科 教授 武藤学

11. 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。

12. 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

研究対象者及びその関係者からの相談等への対応方法他の研究対象者の個人情報

の保護に支障がない範囲での研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧ができますので、担当医師にお申し出ください。また、もしこの研究に検体を使用しないことをご希望の方がおられましたら、下記までご連絡ください。この研究について何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談ください。

共同研究機関の外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合の情報は下記の通りです。

- ① 当該外国の名称
米国コロンビア大学 准教授 中川 裕
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
＊詳細の制度は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
仮名化された情報を提供する。また計画書内の研究以外の利用をしません

13. 研究資金、利益相反

この臨床研究は、運営費交付金および科学研究費補助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おりません。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しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

〒606-8397

京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 腫瘍薬物治療学講座 教授

研究実施責任者 武藤 学（むとう まなぶ）

先制医療・生活習慣病センター 准教授 大橋 真也（おおはし しんや）

TEL 075-751-3518 FAX 075-751-3519

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