情報公開文書

1. 研究の名称
消化管癌患者由来腫瘍から樹立された移植片マウスモデル及びスフェロイド培養モデルを用いた薬剤感受性スクリーニングに関する研究

2. 研究機関の名称･研究代表者の氏名
主研究機関
京都大学医学部附属病院消化管外科
研究代表者：京都大学医学部医学部附属病院消化管外科　教授　小濵　和貴

共同研究機関
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（研究責任者：理事･研究所長　武藤　誠）
京都府立医科大学　（研究責任者：耳鼻咽喉科･頭頸部外科　助教　辻川　敬裕）
株式会社 SCREEN ホールディングス　（研究責任者：技術開発戦略本部 イノベーション推進室 室長　小久保 正彦）
京ダイアグノスティクス株式会社　（研究責任者：代表取締役　小西　一豪）
株式会社ニッピ　（研究責任者：ニッピバイオマトリクス研究所　所長　水野　一乗）

3. 試料･情報の管理責任者
京都大学医学部付属病院消化管外科　教授　小濵　和貴

4. 研究内容
消化管癌（大腸癌、胃癌、食道癌）にて切除術をうけた患者さん、および内視鏡生検検査をうけた患者さんについて、手術摘出後組織あるいは生検組織をもちいて移植片マウスモデルおよび培養モデルを用いた薬剤感受性スクリーニングに関する研究を行ないます。本研究の目的は、それらのモデルが個別化医療の実現と新しい治療法探索のために最適なモデルとなり得るかを検討することであります。あつかう診療情報は、年齢、性別、原発部位、histology、ステージ、遺伝子変異、マイクロサテライト不安定の有無、化学療法歴、治療効果の有無です。データの集計にあたっては ID 化の後に行い、患者さんの個人情報を公開することはありません。また個人を特定できる情報を施設外に提供することはありません。本研究で扱う試料（手術摘出後組織あるいは生検組織を用いて作成された培養モデル）や ID 化後の診療情報は共同研究機関に提供し解析を行います。

本研究に関する情報（実験データなど）は仮名化し個人情報を削除した後に共同研究機関と適宜共有し、共同研究機関が京都大学外に持ち出し解析する可能性があります。
京都大学は、国内外の健康･医療に関する研究及び開発に携わる研究機関･研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康･医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

京都大学は、データの適正な利用を確保するため、関連法令･指針、および契約に基づくデータ共有ルールを定め、第三者も加わった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が公正な立場からデータの利用を審査･監督します。データの利用を希望する研究機関、医療機関、企業等は、具体的な研究計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、データ利用を申請し、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による審査を受けます。審査により適正な利用を行うと認められた場合にのみデータの利用が許可されます。データの利用者には、関連法令･指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守が義務づけられます。 京都大学は、データの利活用に関する状況を京都大学消化管外科ホームページ（https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp）上などにできる限り公開し、透明性の確保に努めます。なお、データは有償で提供されることがあります（おもに企業による利用が想定されています）。その際、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において、有償で提供されることを含めて、公正な立場からデータの利用を審査･監督します。
あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関･大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可･認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。
上記の通り、あなたから提供頂いたデータを、健康･医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。 もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

5. 対象となる試料･情報の取得期間
2015 年 3 月 23 日から 2026 年 3 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院消化管外科にて消化管癌（大腸癌、胃癌、食道癌）にて切除術をうけた患者さん、および当院消化器内科で内視鏡生検検査をうけた患者さんです。その中で術前に病理組織の研究利用に同意され、遺伝子解析に同意された方で、また「消化管癌患者由来腫瘍を用いた移植片マウスモテル及びスフェロイド培養モデルの樹立に関する研究」（一般研究 1169、R0915）への参加に同意をいただいた方です。

6. 研究実施期間
2015 年 3 月 23 日から 2027 年 3 月 31 日まで

7. 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に使用します。

8. 研究資金･利益相反
本研究に関する研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 4 年度「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」採択プロジェクトや、日本学術振興会の科学研究費、株式会社 SCREEN ホールディングス、京ダイアグノスティクス株式会社、および株式会社ニッピとの共同研究費などから支払われています。
また、本研究に参加する研究者との間には以下の利害関係があります。
･株式会社 SCREEN ホールディングスおよび京ダイアグノスティクス株式会社からの資金提供により設置されている産学共同講座に所属している研究者が参加しています。
･京ダイアグノスティクス株式会社の未公開株式を保有している研究者が参加しています。

・京ダイアグノスティクス株式会社より「細胞培養装置」、株式会社ＳＣＲＥＥＮホールディングスより「細胞画像解析装置」、株式会社ニッピより「細胞培養試薬」の無償での提供を受ける。
株式会社 SCREEN ホールディングス、京ダイアグノスティクス株式会社、および株式会社ニッピとの間に存在する研究者との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定」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。

9. 倫理審査と許可
本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

10. 本研究に関するお問い合わせ
1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学消化管外科医局
担当者：小濵 和貴
Tel：075-366-7595

2) 京都大学の苦情等の相談窓口
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