

## 情報公開文書

作成日 2025.2.14

### 変更についてのお知らせ

#### 変更点

1) 研究期間：研究対象者登録期間の変更

研究機関の長の実施許可日から（2028年3月31日）まで

研究対象者観察期間・研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から（2029年3月31日）まで

2) 京大における研究組織：増尾彰彦を追加

3) 共同研究機関：神戸市立医療センター中央市民病院・外科・移植外科、量子生命科学研究所・量子超偏極MRIチームを追加

4) 対象とする組織： 胃がんを消化器がんに変更

1. 研究の名称：オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築

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

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

本研究の目的は、がん組織からオルガノイドを作製し培養する方法を最適化し、さらにオルガノイドを用いたマウス移植腫瘍ラインを作製することです。病理組織型や臨床病期など性質の異なる多数のオルガノイドからなるパネルを作成し、治療感受性を比較することにより、抗がん薬が効くか効かないかを予測・判定できる方法を開発します。オルガノイドによる抗がん薬の効果を評価し、バイオマーカーを見つけることは、新たながんの診断・治療開発につながります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029年3月31日 まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年5月21日から2024年3月31日の間に、医学研究課題「オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築（R2444）」の説明を受け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を免疫不全マウスに移植して作製した腫瘍（patient-derived xenograft: PDX）およびオルガノイドが対象です。

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、様々ながんについて、患者さん間の違いをカバーするオルガノイドパネルを作成するために、作製・培養の方法および移植腫瘍を作製する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。共同研究機関、もしくは研究協力機関において採取された組織は、京都大学に冷蔵で搬送されます。京都大学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、移植、保存、解析します。本研究のために特別な受診・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。

#### 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. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

京都府立医科大学医学研究科 呼吸器外科学

鳥取大学医学部 消化器外科・小児外科

京都府立医科大学医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

神戸市立医療センター中央市民病院・外科・移植外科

以下の共同研究機関には上記解析結果と情報が伝えられ、試料が提供されることはありません。

以下の共同研究機関には培養物（オルガノイド）を提供します

量子生命科学研究所・量子超偏極MRIチーム

#### 11. 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

#### 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. 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。

#### 14. 研究資金・利益相反

##### 1) 研究資金の種類および提供者

京都大学大学院クリニカルバイオリソース研究開発講座は株式会社KBBM との共同研究と

して、共同研究費（講座維持費）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。

## 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。

## 15. 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：クリニカルバイオリソース研究開発講座

連絡先：京都市左京区吉田下阿達町 46-29 医薬系総合研究棟 503

連絡方法：masa\_inoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp

各研究機関における相談等窓口 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