

1. 研究の名称

研究課題「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（課題番号 R1671）」により樹立された培養細胞リソースを用いた研究：「患者由来がん組織の血管化および電気化学的代謝評価システムの開発」

2. 研究の対象

2018年9月から2020年3月31日までの間に、京都大学医学部附属病院で大腸癌の診断で受診された方のうち、医学研究課題「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」の説明を受け文書で同意された方。

3. 研究目的・方法

（目的）

CTOS法は私たちの研究グループが開発したがん細胞培養法です。CTOS法によって患者さんのがん組織から純粋ながん細胞を調製することができます。また、CTOSは保存したり、培養で増殖させたり、実験動物に腫瘍を作らせたりすることができます。この培養法で得られたがん細胞といただいた血液を用いて、がんの診断・治療に関する研究を行うことがこの研究の目的です。本研究により、がんの仕組みについて理解が深まり、新しいがんの診断・治療法の開発につながる可能性があります。CTOSを用い、がん組織への血管の形成メカニズムや血管を通して他の組織にがん細胞が移動する過程（転移）を調べます。また、CTOSの酸素消費量から、がん組織の代謝活動を調べます。

（方法）

がん組織からCTOS法を用いてがん細胞を分離します。分離したがん細胞を培養したり、実験動物に移植したりして、がんの仕組みを解析したり、診断・治療の助けになるかどうかを調べます。実験例としては、治療薬のCTOSに対する効果を試験管の中で評価したり、癌細胞の表面構造（糖鎖構造など）が正常細胞とどのように違うのかを解析したり、癌細胞を画像診断に応用できるかどうかを試験の中で調べたり、腫瘍の動物実験モデルとしてCTOSをマウスに移植するための有効な方法を探したりします。CTOS調製後、回収率、生存率、増殖率などからそれぞれの研究に適切であると判断される症例のCTOSを用います。がんに隣接する正常組織はがん細胞との比較解析に用います。また、CTOS解析で見つかったがんに特徴的な物質が、血液で診断可能かどうか解析します。共同研究先である東北大学では、小さな流路を有するデバイス内で、CTOSと血管の細胞を入れて培養をします。これにより、がん細胞が血管の形成を誘導する能力、血管を使って移動する仕組みを調べます。また、CTOSの酸素消費量を小さな電極を使って解析することで、がん組織の代謝活動を調べます。組織、分離したがん細胞、血液の一部は凍結して、本研究終了後も研究に使用可能な期間まで当センター内に保存され、将

来、がん撲滅に有効な予防/診断/治療法の開発のために使用させていただきます。東北大学に保存されているサンプルは、研究の終了後には、破棄されます。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 医の倫理委員会および東北大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けて行われます。研究期間は倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、臨床診断、病理診断など

試料：手術で摘出したがん組織から調製し、培養したがん細胞

5. 個人情報への配慮

研究のために、個人が特定できるような情報は除いたうえで、細胞と臨床情報を提供します。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である東北大学へ、調製・培養したがん細胞として提供されます。

7. 研究組織

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 特定教授・井上 正宏
東北大学 工学研究科応用化学専攻 教授・珠玖 仁

8. 利益相反

本研究は、公益財団法人東京応科学技術振興財団からの研究助成金を用いて行われます。本学では講座運営費を使用します。本学共同研究講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座（株式会社 KBBM からの共同研究資金で運営）」に所属している医師も本臨床研究の分担医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。本研究は、その他企業等との利益相反はありません。なお、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・管理されます。また、東北大学においても「東北大学利益相反マネジメント委員会」において適切に審査・管理されます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、該当する可能性のある方は下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

特定助教 近藤 純平

住所：〒606-8304 京都市左京区吉田下阿達 46

(E-mail) kondo.jumpei.2n@kyoto-u.ac.jp

(お問い合わせは、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

東北大学学際科学フロンティア研究所

新領域創成研究部

助教 梨本 裕司

住所：〒980-8579 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-11 総合研究棟 604 号室

(E-mail) yuji.nashimoto.d8@tohoku.ac.jp

(お問い合わせは、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

研究責任者：

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

東北大学 工学研究科

応用化学専攻 環境資源化学講座 電気化学分野

教授 珠玖 仁