

エリスロポエチン受容体（EpoR）の発現量解析

に関する研究へご協力のお願い

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するものです。

1．研究対象

2013年9月1日から2020年 6月 30日までの間に、京都大学医学部附属病院腫瘍内科において、胃がんと診断を受けた患者さんのうち「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された患者さん。

2．研究目的・方法

研究の背景：

現在の日本のがん治療では、手術療法・放射線治療・化学療法（抗がん剤）という治療法が三大治療法と呼ばれ、がんを患ってしまった場合の標準治療となっています。その中で化学療法は、薬でがん細胞を退治する方法で手術療法や放射線治療と一緒に使用されます。しかし副作用もあり多大な苦痛も伴うことが多くあり健康な細胞まで殺してしまい免疫力の低下を招いたり、抗がん剤の治療を受けることによって、がんそのものが耐性を獲得し抗がん剤の効果が薄れていく事も多く報告されています。数多い抗がん剤の中で抗体医薬と呼ばれる医薬品があり、これはがん細胞等の細胞表面の目印となる抗原をピンポイントで狙い撃ちするもので高い治療効果と副作用の軽減が期待できるものです。その抗体医薬品であるハーセプチンという抗がん剤があり、数年前より乳がんや胃がんを中心としたがんの治療に多く使われていますが、先に述べた通りこの薬剤でも耐性が認められ近年その抵抗性が問題となっています。その耐性機序の一つにエリスロポエチンという赤血球の産生を促進する物質とがん細胞に発現する因子との関係性が耐性を獲得してしまう要因の一つであることが最新の研究で明らかになりました。そこで今回、胃がんと診断された患者さんからご提供いただいた組織標本を用いてエリスロポエチン受容体（EpoR）の発現量を解析する事によって新たな抗がん剤開発の可能性について研究を実施しています。

研究の目的：

本研究では胃がんと診断された組織標本を用いエリスロポエチン受容体（EpoR）の発現量を解析し、開発を計画している薬剤が医薬品としての有効性が期待できるかどうかの検討を行う事を目的としています。

研究の意義：

この研究を行うことにより、がんの治療における新たな薬剤の開発が進み、一つでも多くの治療法の選択肢が増えることが期待されます。

研究の方法：

本研究は、京都大学医学部附属病院において研究用に提供をうけた組織標本を用います。この組織標本を用いて免疫組織化学染色法という特殊な試薬で組織に色を付けEpoRという物質の発現量を確認します。このEpoRという物質を多く発現させているがん組織であれば、薬剤の効果が期待できるという研究を行っています。本研究は京都大学医学部附属病院、株式

会社KBBM、エポメッド株式会社との共同研究であり、解析は個人が特定されない形でエポメッド株式会社がEpoRの免疫組織化学染色及び発現量解析を担当します。

3．研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いる試料は、研究用に同意いただいた病理組織検体であり、データとしては性別、年齢、身長などの背景情報に加え、病歴、放射線治療・化学療法などの治療歴等の臨床情報を用います。

4．個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を管理します。対象となる患者さんの情報は、患者さんのお名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって患者さん個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

5．外部への試料・情報の提供・公開

エポメッド株式会社を含む共同研究機関への試料及びデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、データそのものは暗号化により保護され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護されたコンピュータ等で管理します。また輸送の際は、暗号化された記録媒体または通信経路をもってデータの提供を行います。研究用に同意いただいた組織標本と、それらに付随する診療情報を利用し実施される研究については、その研究成果を論文や学会、研究用データベースに公開されることがあります。なお、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含まれません。

現時点ではEpoRを用いた解析結果の臨床的意義は不明であるため、問い合わせがあった場合でも、個々の患者さんへの結果の開示は行いません。

6．研究実施期間

2022年3月31日まで

7．利益相反

本研究は、京都大学と株式会社KBBMからの共同研究費で実施します。また本研究のために、エポメッド株式会社から株式会社KBBMへ研究資金の提供がなされています。

- ・ 株式会社KBBMから無報酬にてテクニカルアドバイザーを行っている研究者がいる。
- ・ 株式会社KBBMから他の共同研究を受け入れている研究者が参加している。
- ・ 株式会社KBBMの産学共同講座の統括責任者である研究者がいる。
- ・ 株式会社KBBMの役員に就任していた研究者がいる。
- ・ 上記の株式会社KBBM、エポメッド株式会社と研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。

8．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、病理組織標本を用いた後ろ向き観察研究ですので、本研究に参加することによって、研究対象者に生じる負担並びにリスクはありません。

研究対象者に対する直接の利益はありません。本研究により、新たな診断・治療薬の開発に直結する研究へと発展することが期待されます。

9．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が拒否される場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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：

研究責任者：

京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学 教授 武藤 学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

連絡先：

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

共同研究機関：エポメッド株式会社

研究責任者：小路 弘行

共同研究機関：株式会社KBBM

研究責任者：高橋 克広

2021年3月1日 第1.1版