

## 研究の実施についてのお知らせ

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻では、病気の診断や治療の向上を目指して、下記の研究を行っています。ご理解の程お願いいたします。

### 1. 研究計画名

微量の固形腫瘍サンプルから遺伝子異常を検出する新規技術の開発

### 2. 研究の意義・目的

現在、固形腫瘍等を対象に網羅的遺伝子解析が実臨床で行われて始めているものの、生検で十分な検体量が採取できなかったため解析が行えないなどの事例が多く存在します。そこで、本研究では微量の組織・細胞からシーケンスする技術の開発を行うことを目的としています。

私たちはこれまでに既存のスライド標本上の悪性腫瘍組織・細胞からレーザーを用いて1細胞を回収し、変異解析する技術の開発に取り組んでおり、固形腫瘍患者の生検において十分な量の組織・細胞を採取できなかった症例における本技術の有用性が明らかになれば、将来的には必要となる生検回数が減るなど、患者さんの負担軽減につながります。

### 3. 研究の方法

研究対象は、全ての固形腫瘍患者のうち、G0770 研究( 1)・G1135 研究( 2)、G692 研究( 3)に参加し、生体試料の保管と将来の研究利用について同意が得られている患者を対象とします。

- 1 患者由来腫瘍異種移植片 ( patient derived xenograft : PDX ) を用いた消化管癌及び希少癌における薬剤応答性の探索的研究
- 2 発育鶏卵を用いた悪性腫瘍に対する薬剤応答性の探索的研究
- 3 網羅的がん関連遺伝子検査を用いたクリニカルシーケンスの有用性評価)

方法は、既に採取済みの試料の残りの一部を用いて、病理標本を作成します。その後、標本からの細胞の採取および、既に実施済みのがんパネル検査で変異が検出されている遺伝子を対象とした変異解析を行います。

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受けて実施され、研究期間は、2020 年 11 月 18 日 から 2023 年 11 月 17 日 までです。

なお、下記問い合わせ先に問い合わせいただくことで、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。（ただし、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に限られます。）

なお研究対象者又はその代理人の求めがあった場合は、当該試料・情報の利用は停止します。

#### 4. 研究機関名

京都大学(代表的な研究機関) 研究責任者：松尾英将

#### 5. 個人情報の保護について

本研究では個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）はわからないように匿名化されたデータのみを用いて研究します。また、取り扱うデータは厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。

本研究の費用は、科研費により負担されます。本研究の実施にあたり、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。

#### 6. 本研究に関する問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

松尾英将（研究責任者）

(Tel) 075-751-3938 (E-mail) matsuo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

#### 7. 本研究に関する苦情の窓口

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