作成日：2020 年 10 月 30 日
ver. 1.0

情報公開文書

1. はじめに
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター　センター長　武藤学を研究責任者とし、京都大学バイオバンクとしてヒト生体試料を収集し利活用する基盤を提供することで基礎医学の分野に貢献することを目的として、クリニカルバイオリソースセンターを運用しています。本研究は、京都大学医の倫理委員会にて審査され、京都大学医学部附属病院長に承認されたものです。

2. 研究課題名
ヒト臓器由来オルガノイドライブラリーの構築とその利活用法の模索

3. 研究の目的
本研究では、ヒト生体試料からオルガノイドを作製し、その利活用法を提案することで、創薬や新規の治療法の開発といった医学研究におけるヒト生体試料利用を促すことを目的としています。

4. 研究期間
クリニカルバイオリソースセンター事業が継続している限り続けていくものと考えております。当面は 2025 年 3 月 31 日までの研究を計画していますが、将来的に研究延長を申請することを予定しています。

5. 利用または提供する試料・情報の項目
本研究では通常の診療や手術等で「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書・同意書」を用いて取得されクリニカルバイオリソースセンターに保管されている既存試料・情報を用います。すなわち、新たに説明文書同意書を用いてインフォームドコンセントを取得される方法ではなく、既に通常の診療・手術等で「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書・同意書」に同意された提供者に対して、「情報公開」を行う研究です。

試料：研究計画「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」(R-0097 号)にて採取される生体試料全般
(これまでに当該文書に基づき採取され、クリニカルバイオリソースセンターにて保管されている生体試料含む)
情報：研究に使用する生体試料に関する性別、疾患名、年齢、診療情報

6. 試料・情報の利用目的・利用方法
生体試料からのオルガノイド作製、オルガノイドの特徴付けに必要な生化学的情報の収集のための解析、さらにはオルガノイドの研究応用のための基礎研究を行います。本研究では遺伝子変異解析を行うことがあり、その際には既報の癌化と関わる遺伝性変異が特定されることが予想されます。しかしながらすでに発症した検体を対象とすることがほとんどであり、既報の遺伝子変異の特定は対象者にとってそれほど大きなメリットとなるとは考えにくいことから、原則として対象者へのフィードバックは行いません。

7. 主な共同研究機関
該当なし

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
センター長　武藤学

9. 研究資金・利益相反
本研究は、クリニカルバイオリソース事業に係る基盤経費もしくは公的な資金 (科学研究費補助金等の外部獲得研究費) で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。一方、企業との共同研究の元で実施する場合は、新たな研究計画書を作成し、京都大学の医の倫理委員会での承認を得たうえで実施する。いずれの場合でも、本研究の研究者は、「京都大学利益相反ポリシー」および「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適切に審査されております。

10. 連絡先

本研究に関する資料の閲覧(個人情報ならびに知的財産の保護等に支障がない範囲になります)を希望される方、研究への利用の中止や外部への提供の停止またはその他の相談を希望される研究対象者の方は、下記連絡先まで御連絡ください。
京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
電話：075-366-7861

京都大学医学部附属病院相談支援センター
電話：075-751-4748
Email：ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp