1. 研究の名称
   ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究
2. 倫理審査
   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この研究は実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
   慶應義塾大学医学部　医化学教室　佐藤 俊朗 教授
4. 研究の目的・意義
   近年様々な消化器疾患組織を培養するオルガノイド技術が確立され、その有用性が報告されてきています。本研究では、オルガノイド研究をリードする国内施設が協力して消化器正常組織および疾患組織の収集・オルガノイド樹立を行い，国内の研究機関に分譲することで，消化器組織の正常機能の理解に基づいた疾患発症の理解と新しい疾患治療方法の開発を目指します。
5. 研究実施期間
   2021 年 12 月 17 日 より 2027 年 08 月 31 日 まで
6. 利用または提供を開始する予定日
   当院の研究実施許可日
7. 対象となる試料・情報の取得期間
   研究「包括的な解析による難治性消化器癌の自然史の解明」(G1288)、研究「膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」(G0738)にご参加いただき、京都大学医学部付属病院にて提供いただいた試料・情報
8. 試料・情報の利用目的・利用方法
   本研究で得られた試料は，一定の基準を満たした国内外の機関（民間企業，国立研究開発法人産業技術総合研究所など）に消化器疾患の発症の理解や新たな治療開発を目的として分譲されることがあります。試料やあなたの個人を特定しうる情報は，定められた者以外が試料や情報にアクセスできないように厳重に管理されます。個人情報を除いた臨床情報，オルガノイドの生物学的解析データについてもクラウド上で共同研究機関との共有することがあります。HDD や SSD を利用した共有など他の共有方法を利用する場合にもパスワードを付与するなど最大限のセキュリティ対策のもと行ないます。また、必要に応じて電子カルテの閲覧により診療情報（年齢，性別，病歴，血液検査所見，生理学的検査所見，画像検査所見，病理所見）を収集させていただきます．病理所見に関しては、プレパラートの閲覧、当院病理医と協議した上での追加切片の作製と染色を行うことがあります。各種画像検査（内視鏡、超音波、CT、MRI、PET 等）および病理画像は、個

人を特定しうる情報（院内の患者番号,氏名，生年月日など）を全て削除した上で，学術雑誌や学会発表で公開することがあります。

利用または提供する試料・情報の項目

検査データ、診療記録、血液、体液、組織、培養細胞等

9. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

（機関名/責任者/職名/担当業務内容）

慶應義塾大学医学部/片岡　圭亮　/教授/ゲノム，エピゲノム，RNA 解析

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野/片岡　圭亮/分野長/ゲノム，エピゲノム，RNA 解析

東京大学　先端科学技術研究センター/油谷　浩幸/教授/ゲノム･エピゲノム・RNA 解析

理化学研究所　　情報基盤センター/二階堂　愛/ユニットリーダー/遺伝子発現解析

理化学研究所　　統合生命医科学研究センター ゲノムシークエンス解析研究チーム/

中川　英刀/チームリーダー/ゲノム・RNA 解析

産業技術総合研究所　創薬基盤研究部門/新家　　一男/グループ長/薬剤・創薬スクリーニング

国立がん研究センター研究所　　がんゲノミクス研究分野/谷内田　真一/ユニット長/ゲノム・RNA 解析

東京大学医学部附属病院 大腸肛門外科/石原　聡一郎/教授/組織収集

東京医科歯科大学　肝胆膵外科/田邉　稔/教授/組織収集

筑波大学附属病院　消化器外科/小田　竜也/教授/糖鎖解析

京都大学病院　　消化器内科/妹尾　浩/教授/組織収集・解析・分譲

神戸大学病院　　消化器内科/児玉　裕三/教授/組織収集・解析・分譲

大阪大学免疫学フロンティア研究センター/鎌田　信彦/特任教授/組織解析

京都大学医学部　腫瘍生物学　小川　誠司/教授/組織解析

小野薬品工業株式会社　創薬テクノロジー研究部　バイオミメティクスグループ　伊達　一郎/グループヘッド/癌創薬標的探索

中外製薬株式会社　大山　創平/バイオロジー基盤研究部長/がんオルガノイドを用いた創薬研究

順天堂大学　大学院医学研究科老人性疾患病態・治療研究センター　大野　茂男/特任教授/細胞生物学的解析と臨床データ解析

藤田医科大学　腫瘍医学研究センター　永野　修/教授/オルガノイドにおける CD44 発現解析

公益財団法人がん研究会 がん研究所細胞老化研究部　高橋暁子/部長/ゲノム・エピゲノム・マルチオミックス解析

九州大学 生体防御医学研究所　統合オミクス分野　久保田　浩行/教授/マルチオミックス解析
京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点システムゲノム医学/村川泰裕/教授/ゲノム，エピゲノム，RNA 解析

解析受諾機関 頂いた試料のゲノムやエピゲノムの塩基配列解析を行います
北海道システムサイエンス(株),BGI ジャパン(株),AZENTA(株),Annoroad 社，SRL，マクロジェン・ジャパン，Novogene，理研ジェネシス，タカラバイオ.

10. 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
研究対象者またはその代理人で、本研究への参加を希望されない場合は、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡をお願いいたします。本研究に参加しないことによる患者さんへの不利益は一切ありません。

11. 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
本研究の内容についてご質問がある患者さんや資料（他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画・方法についての資料）の閲覧をご希望の患者さんもご連絡をお願いいたします。

12. 研究資金・利益相反
本研究への参加・不参加とは関係なく.患者さんの費用負担は通常の保険診療自己負担分となります。本研究の参加に当たり，追加のお支払いは一切ありません。なお、試料提供に対して、患者さんに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。
本研究は，国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）委託事業「次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE)」および日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究（S）および内閣府ムーンショット型研究開発の一部として実施し，財政的な支援を受けております. 本研究に使われる研究費の一部や研究組織の研究者の一部の給与は大塚製薬(株)、ミヤリサン製薬(株)およびJSR(株)からの資金の提供を受けております。
本研究に関わる研究者は、企業等との利害関係のために本研究の実施方法や研究成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドラインに基づき、利益相反関係を管理されております。利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。
当院では、内閣府ムーンショット型研究開発を使用します。当院の研究者の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。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）主研究機関相談窓口

佐藤 俊朗（さとう　としろう）
慶應義塾大学医学部　医化学教室
電話番号：03-5363-3790

2）研究機関相談窓口

妹尾　浩（せのお　ひろし）
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院　消化器内科
電話番号： 075-751-4319
Fax 番号： 075-751-4303

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
電話番号：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp