臨床研究の実施についてのお知らせ

作成日：2021 年 11 月 26 日　第 1 版
2022 年 10 月 19 日　第 2 版
2024 年 3 月 19 日　第 3 版

京都大学早期医療開発科では固形癌に対する新規治療の開発を行っております。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

1.　研究の名称
固形癌に対する GPC-1 CAR-T 療法の実用化に向けた ex vivo 安全性/有効性評価法の確立

2.　倫理委員会の審査について
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しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 特定講師 澤田武志

4.　研究の目的・意義
この研究は、現在開発を進めている新しい治療（GPC-1 CAR-T 療法）がどういう方に効果があるのか、また安全性に問題がないか、を患者さんの血液や組織を用いて検討し、実際に患者さんに投与する際に重要な情報を集める事が目的です。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日 まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院において 2013 年 9 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に「生体試料の保管と将来の研究利用について」（R0097 版または R2 年 12 月医学教授会承認版）の文書に同意いただいた食道がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん患者さんの保存検体（血液、生検組織）の一部を対象としています。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法
今回の研究で用いる試料（組織検体及び血液検体）は、現在開発を進めている新しいがん治療（GPC-1 CAR-T 療法）が有効な患者さんを、血液を使って特定する事や、正常組織に影響を与えないか、を調べる目的で使用します。これらの試料を実験室で免疫染色等の方法で解析しますので、試料を提供いただいた患者さんに直接の影響はありません。試料を提供いただいた患者さんの個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。 本研究のために調査する資料は、個人情報を削除の上でカルテ番号(ID 番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐには分からないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
血液検体、組織検体（正常組織、がん組織）、患者背景（年齢、性別、がん種等）

9.　利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

10.　当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
本研究は京都大学医学部附属病院のみで実施予定です。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科　澤田　武志

12. 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

参加拒否をご希望される場合は、下記相談窓口にご連絡ください。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。

13．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

希望のされる方は、下記相談窓口にご連絡ください。

14．研究資金・利益相反

1）　研究資金の種類および提供者

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業の研究費及び運営費交付金を用いて実施します。

2）　提供者と研究者との関係

資金提供者は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3）　利益相反

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しています。

15．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）　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科　澤田　武志

電話番号：075-751-4733 FAX 番号：075-751-4573

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