情報公開文書

1. 研究の名称

消化管癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果促進を狙った新規治療戦略開発研究

2. 倫理審査と許可

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. 研究の目的・意義

消化管癌 (食道癌,胃癌,大腸癌)において、オキサリプラチンが cGAS-STING 経路を活性化し、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を促進するかどうかを検討します。

- 4. 研究実施期間:研究機関の長の実施許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日
- 5. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 8 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日に京都大学医学部附属病院消化管外科で原発巣切除が施行された食道癌、胃癌、あるいは大腸癌の患者さん、および 2021 年 8 月 25 日から 2023 年 9 月 30 日に当院消化管外科および腫瘍内科にて切除不能・再発癌の一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンの化学療法をうけた食道癌、胃癌、あるいは大腸癌の患者さん

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

生検標本あるいは手術切除標本のパラフィン切片を用いて免疫組織化学染色などの組織 解析実験を京都大学附属病院消化管外科にて行います。カルテから臨床情報を入手し、組織 解析の結果との関連性を検討します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する試料:生検標本、手術切除標本

患者背景情報:年齢、性別、病歴・既往歴・内服薬、飲酒・喫煙歴、アレルギー歴、血液検査結果、CT・MRIなどの画像検査所見、消化管内視鏡検査所見など

手術・病理所見:手術日、腫瘍径、リンパ節転移個数、腫瘍占拠部位、組織型、遠隔転 移の有無およびその部位、根治度、術後化学療法の有無、組織型、遺伝子変異など

予後情報:再発、転移の有無、再発部位、再発確認日、転帰(生存、原癌・不明死、他病死)、転帰確認日など

再発治療:再発時治療有無、再発時治療方法(根治的手術・姑息的手術、放射線治療、 RFA 等)

- 8. 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 研究責任者:京都大学大学院医学研究科 消化管外科 教授 小濵 和貴 共同研究機関:医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト プロジェクトリーダー 足立 淳
- 9. 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消化管外科 特定病院助教 奥村 慎太郎

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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、 解析対象から削除します。

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

相談窓口にお問い合わせください。

- 12. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者 本研究に関する費用については、文部科学省科学研究費 (若手)を使用します。
 - 2) 提供者と研究者との関係 資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することは一切ありません。
 - 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。

- 13. 研究対象者等からの相談への対応
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院消化管外科 研究分担医師: 奥村 慎太郎

連絡先 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-366-7595

2) 研究機関における相談等窓口 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:075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

14. 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