臨床研究の実施についてのお知らせ

作成日：2023 年 11 月 28 日　第 1 版
2025 年 7 月 31 日　第 2 版

京都大学早期医療開発科では抗悪性腫瘍薬を用いた治療に対する耐性の克服、治療効果を予測する腫瘍モデルの作製を行っております。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
がん治療の最適化に資する腫瘍モデルの開発に関する研究

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、抗悪性腫瘍薬を用いた薬物療法に対する耐性の克服を目指し、それらの薬剤が投与された患者さんのがんの特徴を詳しく調べる事を目的に実施するものです。また、免疫チェックポイント阻害剤など抗悪性腫瘍薬に対する適切な治療効果予測を行う際に役立つ腫瘍モデルの作製を行う事も目的です。

5. 研究実施期間
研究実施機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2013 年 9 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間で、京都大学医学部附属病院呼吸器外科、呼吸器内科、早期医療開発科、滋賀県立総合病院呼吸器内科、呼吸器外科、京都医療センター呼吸器内科、呼吸器外科、京都桂病院呼吸器内科、呼吸器外科において、固形がんに対して抗悪性腫瘍薬による治療を受けた患者さんのうち、説明文書「がん治療の最適化に資する腫瘍モデルの開発に関する研究についての説明文書」に同意しており（同意取得時の年齢は 20 歳以上）、組織検体、血液検体が保存されている患者さん。また説明文書「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意しており（同意取得時の年齢は 20 歳以上）、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に組織検体、血液検体が保存されている患者さん。

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、治療薬として投与された抗悪性腫瘍薬が有効でない場合、あるいは効果が得られなくなった場合に、がんにどのような変化が見られているかを調べる目的で利用します。また、治療前後のがん組織から治療効果の予測や今後の研究に有用となる腫瘍モデルの作製を行う際に利用します。これらの試料を実験室で免疫染色、遺伝子検査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。遺伝子検査において、副次的に生殖細胞系列変異等が判明する可能性がありますが、本研究で実施する遺伝子検査は臨床的に行われている検査と異なり、意義や精度が保証されているものではありません。そのため検査結果を提示する事はいたしません。ただし、偶発的所見が研究対象者本人やその家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられた場合に限り、本人に遺伝カウンセリングの案内を行う事があります。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。試料・情報は国内外の学術研究機関等に提供される可能性がありますが、仮名化されて取り扱われるため、あなたの名前や個人が特定される事はありません。

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、治療歴等）

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

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

澤田武志　京都大学医学部附属病院早期医療開発科　特定講師
阪森優一　滋賀県立総合病院呼吸器内科　副部長
谷澤公伸　京都医療センター呼吸器内科　診療科長
西村尚志　京都桂病院呼吸器内科　副院長

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、早期医療開発科の研究費(運営費交付金)を用いて実施します。資金提供者は国立大学法人京都大です。

2） 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