臨床研究の実施についてのお知らせ

作成日：2026 年 10 月 16 日　第 3 版

京都大学早期医療開発科では抗悪性腫瘍薬に対する薬剤耐性の研究を行っております。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
抗悪性腫瘍薬治療前後の肺癌患者検体を用いた薬剤耐性研究

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 教授 中島貴子

4.　研究の目的・意義
この研究は、原発性肺癌（以下、肺癌）の抗悪性腫瘍薬治療前後に、経時的に血液や腫瘍周囲組織を含む腫瘍検体の解析を行い、薬剤耐性機序の解明と新たな創薬に結び付く情報の取得を目的としています。本研究の成果は、免疫チェックポイント阻害剤等の耐性機序の解明や耐性後の新たな治療戦略の開発に繋がると考えられます。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日より 2027 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早期医療開発科で実施している「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、本研究の機関長の実施許可日以前に参加し、提供頂いた臨床検体（血液、組織）の一部を対象としています。また、2013 年 9 月 1 日から 2026 年 9 月 30 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の説明文書」にご署名いただいた患者さんの保存検体（血液、組織）の一部も対象としています。

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、肺癌に対して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。これらの試料を実験室又は外部委託機関で免疫染色、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、偶発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。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、本研究内では既に仮名化された状態で取り扱われるため、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
2024 年 4 月 1 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
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科　教授　中島貴子
小野薬品工業株式会社　オンコロジー臨床探索部　初道正博

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、共同研究費用として小野薬品工業株式会社より資金提供を受けて実施します。

2） 提供者と研究者との関係

共同研究になります。研究者は、研究対象者の選定、本体研究における研究内容の説明と同意取得、検体採取、検体・医療情報管理、試料解析、運営を受託・担当する。資金提供者（小野薬品工業株式会社）は、試料及びデータの解析を担当する。

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　（E-mail）earlyclinical@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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