

情報公開文書

「発がんをもたらす炎症・免疫応答シグナルとその維持機構の 解明による新規治療法の開発」

1. 研究の名称

発がんをもたらす炎症・免疫応答シグナルとその維持機構の解明による新規治療法の開発

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. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫多細胞システム制御部門

教授 西川 博嘉

4. 研究の目的および意義

本研究の目的は、慢性炎症のトリガーによって生まれたがんの起源細胞がどの時点で出現し、その後免疫細胞と関わり合いながら発がんに至るのかという、炎症—前がん状態—発がんの調節機構を解明し、治療開発に結び付けることです。慢性炎症をきっかけとして発生するがんの起源細胞の同定とそれに対する免疫応答の詳細を明らかにし、加齢、肥満等による慢性炎症など、より一般的な炎症において、免疫解析の立場からがん起源細胞の出現、慢性炎症によってがん化に至る場合と至らない場合の違いを解明していきます。

慢性炎症の病態とがん化リスクに基づいた先制医療によるがん予防が浸透すれば、がん発症率の低下を実現でき、高額化する医療経済的にも大きな影響があると考えられます。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

6. 対象となる生体試料・情報の取得期間

以下のいずれかにより収集・保管されている生体試料・情報を用いて研究を行います。

・研究課題名：悪性脳腫瘍および脳血管障害の予兆を捉える稀少細胞診断システムの開発（施設名：京都大学 医の倫理委員会承認番号：G1085）

（対象期間：2017 年 6 月 2 日～2025 年 9 月 30 日）

・研究課題名：グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテラーメード治療法の開発（施設名：京都大学 医の倫理委員会承認番号：G1124）

（対象期間：2007年8月6日～2025年9月30日）

・研究課題名：乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究（施設名：京都大学 医の倫理委員会承認番号：G424）

（対象期間：2011年7月25日～2025年9月30日）

・研究課題名：遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌の個別化治療法に関する研究（施設名：京都大学 医の倫理委員会承認番号：G0052）

（対象期間：2002年1月8日～2025年9月30日）

・研究課題名：肝細胞癌における糖代謝異常・血管内腫瘍栓形成プロセスが腫瘍免疫環境に与える影響の機序解明（施設名：京都大学 医の倫理委員会承認番号：G1511）

（対象期間：2016年1月1日～2025年1月31日）

・本学「生体試料の保管と将来の研究利用について」（医学教授会承認版）に基づきクリニカルバイオリソースセンターで保管されている以下の癌の症例。

結腸癌【対象期間：腫瘍内科（2014年8月6日～2025年9月30日）、消化器外科（2014年11月12日～2025年9月30日）、消化器内科（2014年1月22日～2025年9月30日）】

胃癌【対象期間：肝胆脾・移植外科（2016年12月8日～2025年9月30日）、腫瘍内科（2014年1月6日～2025年9月30日）、消化器外科（2014年11月19日～2025年9月30日）、消化器内科（2013年12月11日～2025年9月30日）】

肺癌【対象期間：呼吸器内科（2016年3月11日～2025年9月30日）、腫瘍内科（2016年1月22日～2025年9月30日）】

膵癌【対象期間：肝胆脾・移植外科（2015年12月22日～2025年9月30日）、腫瘍内科（2017年9月13日～2025年9月30日）、消化器外科（2022年3月14日～2025年9月30日）、消化器内科（2014年4月4日～2025年9月30日）】

肝臓癌【対象期間：肝胆脾・移植外科（2020年6月21日～2025年9月30日）、腫瘍内科（2022年6月16日～2025年9月30日）】

子宮体癌【対象期間：産科・婦人科（2019年8月1日～2025年9月30日）】

悪性黒色腫【対象期間：腫瘍内科（2014年6月11日～2025年9月30日）、消化器外科（2019年8月30日～2025年9月30日）】

・先制医療・生活習慣病研究センター（ハイメディック）を受診し、本学「生体試料の保管と将来の研究利用について」（医学教授会承認版）に基づき文書同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターで生体試料が保管されている健診受診者。【対象期間：2023年8月1日～2024年3月31日】

7. 生体試料・情報の利用目的・利用方法

研究対象者の皆様から提供された生体試料・情報は、本研究の実験や解析に使用されます。具体的には、がんや炎症に伴って体の中にどのような免疫細胞が作用しているのかを調べ、がん細胞の遺伝子異常や、遺伝子発現の差の解析、タンパク質や代謝物質の種類や量の違いの分析を行います。さらに、免疫に関連した治療やマウスモデルを用いた検討を行います。提供いただいたカルテなどに記載された情報は、研究の際の参考にいたします。解析は京都大学で行い、他の検査機関に提供する情報は仮名化され、研究用コード番号で管理し、提供者の個人情報が漏洩するこがないようにします。また、解析の結果得られたデータを適格な研究者・機関と共有し、社会全体でのがん克服事業へ貢献します。具体的には科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）などの公開データベースへ解析したデータを登録し、民間企業を含む国内外の研究者が利用する可能性があります。

8. 利用または提供する生体試料・情報の項目

1) 観察・検査項目：診療における各種データ

年齢、性別

一般身体所見：体温、血圧、脈拍、身長、体重、Performance Status (PS)

血液検査：赤血球数、網状赤血球数、Hb、Hct、白血球数、白血球分画、血小板数

生化学検査：AST、ALT、LDH、AFP、 γ -GTP、CK、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、Ch-E、アミラーゼ、リパーゼ、クレアチニン、BUN、尿酸、NH3、CRP、Ig (G、A、M、E)、補体、プロカルシトニン、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Cu、Fe、UIBC、TIBC、コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、BNP、hANP、ビタミン、葉酸、フェリチン、ホルモン、サイトカイン、腫瘍マーカー、自己抗体、感染抗体価、 β -D-グルカン

凝固機能検査：PT、APTT、FDP、D-dimer、AT-III、フィブリノゲン、赤沈

尿検査：尿定性、尿沈渣

微生物検査：細菌培養、細菌・ウイルス迅速検査、PCR

画像検査：CT、MRI、超音波検査、内視鏡検査、FDG-PET

ドナー・レシピエント情報：ABO不適合の有無、HLAクラスマッチ

病理診断結果

手術に関する情報：術式、合併症

治療内容、投薬の種類と期間

追跡期間内における診察時の病状評価（再発の有無や生命予後）

2) 生体試料：末梢血、生検標本、手術摘出組織、頸粘膜、胸水、腹水、尿、便

9. 利用または提供を開始する予定日

本研究に関する研究機関の長の実施許可日以降に資料・情報の利用を開始いたします。

10. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

なし

11. 生体試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫多細胞システム制御部門

特定助教 三上 貴司

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生体試料・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

研究に同意をされた後に、同意を撤回されることは自由です。ご自身の生体試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記連絡先までその旨をお知らせいただければ、解析対象から削除いたします。

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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究に関する利益相反はありません。研究の財源は以下の研究資金を使用いたします。

- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

研究課題名：慢性炎症の制御によるがん発症ゼロ社会の実現

課題番号：JP22zf0127009

研究代表者：西川 博嘉

- ・柳井寄付金

柳井基金 がん免疫多細胞システム制御部門

課題番号：200240600023

本研究、及び本研究に参加する研究者との間に存在する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されています。

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

研究代表者：西川 博嘉

京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫多細胞システム制御部門

〒606-8315 京都市左京区吉田近衛町 Bristol Myers Squibb 棟

電話：075-753-5197

FAX：075-753-5266

E-mail：nishikawa.hiroyoshi.3n@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

特定助教 三上 貴司

京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫多細胞システム制御部門

〒606-8315 京都市左京区吉田近衛町 Bristol Myers Squibb 棟

電話：075-753-5197

FAX：075-753-5266

E-mail：mikami.takashi.3r@kyoto-u.ac.jp