

患者がん由来オルガノイドに対するスプライシング制御化合物により誘導した スプライスネオ抗原の同定と個別化医療に向けた探索研究

情報公開文書

2025/06/09 Ver.2

1. 研究の名称

患者がん由来オルガノイドに対する誘導性スプライスネオ抗原の同定と個別化医療に向けた探索研究

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創薬医学講座 特任教授 萩原 正敏

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、RNA スプライシング（細胞の中で、遺伝子暗号から写し取られたタンパク質の設計図を整える機構）を制御する化合物（スプライシング制御化合物）を用いて、免疫細胞ががんを攻撃するための目印となるタンパク質を誘導することができるか（誘導性スプライスネオ抗原）それによってがん免疫を促進することができるかを実証することです。本研究の社会的意義は、誘導性スプライスネオ抗原によるがん免疫促進療法の実用化につながり、将来的にはがん患者さんの予後改善が期待されることです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2017 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院 消化器内科、消化管外科、腫瘍内科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科において病理検査で悪性腫瘍（がん）と診断された患者さんのうち、下記の方を対象とします。

- ・ 選択基準
「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書（医学教授会承認）」に基づき検体がクリニカルバイオリソースセンターに保存されている方。
- ・ 除外基準
病原性の高い感染症に罹患しているなど、研究責任者または分担研究者が本研究を実施するのに不適當と判断した方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、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保管済みの DNA、患者がん由来オルガノイド（腫瘍細胞塊）、末梢血単核細胞 および付随する臨床情報（性別、年齢、疾患名、既往歴、投薬歴、検査歴、治療経過）を解析に使用します。本研究では、採取された検体および情報は個人が特定されないよう加工（仮名化）した状態で共有・管理します。仮名化に用いた対応表は京都大学医学部附属病院および京都大学大学院医学研究科からは持ち出しません。研究結果の利用・公開にあたって個人が特定されることのないようプライバシーの厳重な保護を期します。解析の際、要配慮個人情報、個人識別符号に該当するゲノムデータが得られる可能性があります。情報は厳重に管理します。DNA は個人が特定されない形で公益財団法人 HLA 研究所に送付し、HLA（ヒト白血球抗原）型の同定を行います。HLA 型のうち、HLA-A*02:01 または HLA-A*24:02 を保有する患者さんの検体を以下の解析へ使用します。患者がん由来オルガノイドは培養または免疫不全マウスへの移植を行い、スプライシング制御化合物を作用させて RNA の抽出を行います。抽出した RNA を個人が特定されない形で株式会社マクロジェン・ジャパンに送付し、RNA の網羅的解読を行います。解読した RNA の解析は京都大学大学院医学研究科創薬医学講座で行い、化合物により誘導されるスプライスネオ抗原の予測およびそれと関連する遺伝子の解析を行います。患者がん由来オルガノイドおよび末梢血単核細胞を用いて、培養または免疫不全マウスへの移植によりがん免疫応答実験を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・ 臨床情報（性別、年齢、疾患名、既往歴、投薬歴、検査歴、治療経過）
- ・ 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保管済みの

DNA、患者がん由来オルガノイド、末梢血単核細胞

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

該当なし

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

京都大学大学院医学研究科地域医療システム学講座 特定助教 田口敦士

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

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否される場合には研究対象としませんので、「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」に記載の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、公表済みの結果については、削除が困難であることをご了承ください。

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

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、「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」に記載の連絡先までお申出下さい。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金およびAMED 革新的がん医療実用化研究事業「スプライスネオ抗原誘導剤による頭頸部のがん免疫増強療法開発研究」の一部を使用して実施しています。

提供者と研究者との関係

資金提供者は解析に関与しません。

利益相反

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

京都大学大学院医学研究科創薬医学講座

萩原 正敏

電話：075-753-4341 Fax：075-753-5265

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 臨床研究相談窓口

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

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

電話：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当なし