

情報公開文書

2011年1月1日から2014年12月31日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で大腸癌に対して外科治療を受けられた患者さん、2003年1月1日から2014年12月31日までに京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で大腸癌の肝転移に対して外科治療を受けられた患者さん、および2011年1月1日から2017年12月31日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で大腸癌に対し外科治療を受けられた症例の中で当院クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクに登録いただいた患者さんへ。

1. 研究の名称

患者由来大腸癌手術検体を用いた制御性T細胞を標的とした治療戦略の発案と有効性の検証および作用機序の解明

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・意義

本研究は、患者さんの大腸癌手術検体から得られた腫瘍組織を用いて、腫瘍局所に存在する制御性T細胞（Treg）の特徴を明らかにするとともに、それらを標的とした新たな治療戦略の概念を構築し、その有効性および作用機序を基礎的実験レベルで検証することです。大腸癌における免疫抑制環境を打破し、より有効な免疫療法の開発に貢献する可能性を持ちます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2034 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究で利用する試料・情報は、下記の一次研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R5253）で収集されたものを二次利用します。

研究課題名：大腸癌のスフィンゴ脂質代謝変化が及ぼす腫瘍微小環境への影響に関する後ろ向き研究

対象期間：

2011 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日（京都大学医学部附属病院 消化管外科症例）

2003 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日（肝胆膵・移植外科の大腸癌肝転移症例）

2011 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日（クリニカルバイオリソースセンター バイオバンク登録症例）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

一次研究（承認番号：R5253）で取得された切除腫瘍組織標本、クリニカルバイオリソースセンターに保存された血清または血漿サンプル、診療情報を二次利用します。いずれも ID 化（個人識別情報の削除）をした上で解析に用います。他機関への提供は行いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する試料は上記期間に京都大学医学部附属病院で大腸癌の手術を受けられた患者さんの切除された腫瘍組織の病理標本、クリニカルバイオリソースセンターに保存されている血清または血漿サンプルで、利用する情報はカルテに保存されているデータ（年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、手術前後の治療、手術の成績など）です。

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

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

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

本研究は京都大学医学部附属病院のみで実施され、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理責任者

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

12. 研究対象者からの利用停止の方法

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。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産に支障がない範囲で閲覧が可能です。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

研究資金：科研費（基盤研究S）、AMED ムーンショット事業。住友ファーマ株式会社より抗体の無償提供を受けています。資金および試薬提供者は研究の企画・解析・論文作成に関与しません。

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しています。

15. 研究対象者および関係者からの相談対応

(1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化管外科医局

担当者：医療機材部講師 板谷 喜朗、大学院生 松田 正太郎

電話：075-366-7595

(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

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国への試料・情報提供の有無

該当なし