

情報公開文書

1. 研究の名称

消化管癌患者由来腫瘍から樹立された移植片マウスモデル及びスフェロイド培養モデルを用いた薬剤感受性スクリーニングに関する研究

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主研究機関 京都大学医学部附属病院消化管外科

研究責任者: 京都大学医学部医学部附属病院消化管外科 准教授 河田健二

共同研究機関 株式会社 SCREEN ホールディングス (研究責任者: 上席執行役員)

京ダイアグノスティクス株式会社 (研究責任者: 取締役 隅田剣生)

セラバイオファーマ株式会社 (研究責任者: 代表取締役 橋本正)

3. 試料・情報の管理責任者 河田健二

4. 研究内容

消化管癌(大腸癌、胃癌、食道癌)にて切除術をうけた患者さん、および内視鏡生検検査をうけた患者さんについて、手術摘出後組織あるいは生検組織をもちいて移植片マウスモデルおよび培養モデルを用いた薬剤感受性スクリーニングに関する研究を行ないます。本研究の目的は、それらのモデルが個別化医療の実現と新しい治療法探索のために最適なモデルとなり得るかを検討することにあります。あつかう診療情報は、年齢、性別、原発部位、histology、ステージ、遺伝子変異、マイクロサテライト不安定の有無、化学療法歴、治療効果の有無です。データの集計にあたっては匿名化の後にいき、患者さんの個人情報公開することはありません。また個人を特定できる情報を施設外に提供することはありません。本研究であつかう試料や匿名化後の診療情報は共同研究機関に提供する場合があります。

本研究の対象となるのは術前に病理組織の研究利用に同意され、遺伝子解析に同意された方で、また「消化管癌患者由来腫瘍を用いた移植片マウスモデル及びスフェロイド培養モデルの樹立に関する研究」(一般研究 1169、R0915)への参加に同意をいただいた方です。研究対象とならないことを希望する際には当教室に連絡すれば、情報の削除が可能です。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年3月23日から2024年3月31日までに京都大学医学部附属病院消化管外科にて消化管癌(大腸癌、胃癌、食道癌)にて切除術をうけた患者さん、および当院消化器内科で内視鏡生検検査をうけた患者さん

6. 研究実施期間

2015年3月23日から2025年3月31日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究に関する研究資金は、流動プロジェクト(大腸がん新個別化治療プロジェクト)や株式会社 SCREEN ホールディングス、京ダイアグノスティクス株式会社およびセラバイオファーマ株式会社との共同研究費などから支払われており、Curcumin monoglucuronide (CMG)の薬剤無償提供はセラバイオファーマ株式会社よりうけています。

また、本研究に参加する研究者との間には以下の利害関係があります。

・株式会社 SCREEN ホールディングスおよび京ダイアグノスティクス株式会社からの資金提供により設置されている産学共同講座に所属している研究者が参加しています。

・京ダイアグノスティクス株式会社の未公開株式を保有している研究者が参加しています。

株式会社 SCREEN ホールディングス、京ダイアグノスティクス株式会社およびセラバイオファーマ株式会社との間に存在する研究者との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定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

8. 本研究に関するお問い合わせ

この臨床研究についてのお問い合わせは京都大学消化管外科医局:075-366-7595、研究担当:河田健二、もしくは京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp までお願いします。