

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・研究代表者の氏名

主研究機関

京都大学医学部附属病院消化管外科

研究代表者: 京都大学医学部医学部附属病院消化管外科 教授 小濱 和貴

共同研究機関

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院(研究責任者: 理事・研究所長 武藤 誠)

株式会社 SCREEN ホールディングス (研究責任者: 技術開発戦略本部 イノベーション推進室 室長 小久保 正彦)

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)

3. 試料・情報の管理責任者

京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小濱 和貴

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ID化の後に行い、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。本研究で扱う試料(手術摘出後組織あるいは生検組織を用いて作成された培養モデル)やID化後の診療情報は共同研究機関に提供し解析を行います。

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。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年3月23日から2026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です。その中で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。

6. 研究実施期間

2015年3月23日から2027年3月31日まで

7. 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に使用します。

78. 研究資金・利益相反

本研究に関する研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の令和 4 年度「革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)」採択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との共同研究費などから支払われています。

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。

9. 倫理審査と許可

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。

10. 本研究に関するお問い合わせ

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学消化管外科医局

担当者: 小濱 和貴

Tel: 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