

私達は、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本研究は京都大学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この研究は実施されます。技術の進歩や新たな知見の蓄積により研究計画を改訂いたしました。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報公開をいたします。

1. 研究の名称

包括的な解析による難治性消化器癌の自然史の解明

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 消化器内科 講師 福田 晃久

3. 研究の目的・意義

正常細胞、前癌病変細胞、癌細胞を分離して、最適な初代培養法を確立し、薬剤感受性試験・遺伝子異常解析などを行うことにより、病気の特徴を理解し、治療成績の向上を目的とします。

唾液、尿、便中の微生物環境を解析し、スフェロイド培養法を用いて薬剤や代謝産物の効果や毒性について検討や、血液中の新規バイオマーカーを探索し新たな診断や治療法、予防法の開発に繋げていくことにより、治療成績の向上を目的とします。

4. 研究実施期間

2020年12月21日より 2030年12月20日まで

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年12月21日以降 2030年12月20日までの期間において、膵癌・胆道癌・大腸癌・胃癌およびそれらの疾患が疑われる患者さん、癌高危険群(慢性膵炎、原発性硬化性胆管炎、炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症、慢性胃炎など)の患者さんおよび、良性の胆道系、膵臓疾患の患者さん(癌の患者さんとの比較のため)、健常者の方(良性疾患、癌の患者さんとの比較のため)、2015年7月6日以降 2021年9月30日までの期間に研究「膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」(G0738)について同意された方、並びに2020年11月18日以降 2024年3月31日までの期間に「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」(R2692)について同意された方。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

内視鏡や手術などで得られた細胞の塊を研究に使用します。この細胞を特殊な培地で培養して、どのような性質をもっているのかを調べていきます。また、抗がん剤などの

薬剤を投与したり、遺伝子変異の導入やその機能解析を行ったりすることを予定しています。得られた結果により、発癌の分子機構の解明や新たな治療薬の開発に寄与できる可能性があります。この研究では、癌の発生や進行にかかわる分子群とその仕組みを解明するために、次世代シーケンサーという近年開発された遺伝子解析システムを使用する予定です。癌における分子異常は遺伝子変異のほか、遺伝子の量(染色体の数など)、遺伝子の修飾(メチル化など)、遺伝子からたんぱく質ができるまでの過程(遺伝子発現、翻訳)の異常など、様々な要因が考えられます。これらについても解析対象となることがあります。また血液中の腫瘍細胞、腫瘍由来の遺伝子、網羅的な蛋白や代謝産物の解析を行います。非癌被験者さんと癌患者さんの血液中の細胞や遺伝子、蛋白を比較することで癌患者さんのこれらの特徴を解析します。また唾液・尿・便中の細菌叢は多岐にわたりますが、採取した検体を次世代シーケンサーを用いて解析します。非癌被験者さんと癌患者さんの細菌叢を比較し、癌患者さんの細菌叢の特徴を検討します。また、手術を施行する患者さんでは、切除した組織も用いて解析を行います。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

検査データ、診療記録、血液、体液、組織、培養細胞等

8. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

(機関名/責任者/職名/担当業務内容)

京都大学医学部附属病院/福田 晃久/消化器内科 講師/研究責任者

カン研究所およびエーザイ株式会社/オンコロジー筑波研究部/横井晃/部長/組織の培養・遺伝学的解析

住友ファーマ株式会社 がん創薬研究ユニット 創薬第2グループ/榎原宏紀、渡邊定則/組織の培養・遺伝学的解析

解析受諾機関 頂いた試料のゲノムやエピゲノムの塩基配列解析を行います

北海道システムサイエンス(株),BGI ジャパン(株),日本ジーンウイズ(株),Annoroad社,SRL,マクロジェン・ジャパン,Novogene,理研ジェネシス,タカラバイオ.

9. 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

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記 [相談窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 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

本研究の内容についてご質問がある患者さんや資料（他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画・方法についての資料）の閲覧をご希望の患者さんもおご連絡をお願いいたします。

11. 研究資金・利益相反

本研究への参加・不参加とは関係なく患者さんの費用負担は通常の保険診療自己負担分となります。本研究の参加に当たり、追加のお支払いは一切ありません。なお、試料提供に対して、患者さんに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。

本研究は、日本学術振興会または科学技術振興機構からの科学研究費補助金やエーザイ株式会社から受け入れる研究費によってまかなわれています。また住友ファーマ株式会社からスフェロイド培養の確立および、それを用いて薬剤感受性試験や遺伝子変異導入実験を行い遺伝情報との対比を行う役務を無償にて提供を受けます。臨床研究の実施にあたり、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。

12. 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) 研究機関相談窓口

福田 晃久（ふくだ あきひさ）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：075-751-4319

Fax 番号：075-751-4303

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp