

研究課題

オルガノイド及び腫瘍組織を用いた研究

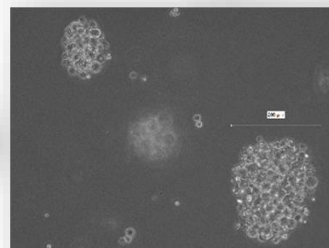
2025 年 1 月 29 日 ver.1.0

研究の背景

患者様の腫瘍から作成する癌オルガノイドは患者様自身の腫瘍の特徴を保った三次元培養モデルであり、このモデルは様々な種類の癌で抗がん剤の治療効果を予測するのに用いられています。現在、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的治療薬など、新たな抗がん剤が次々と開発されています。しかしこれらの薬の効果は患者さんによって異なります。また抗がん剤は使い続けると効かなくなる「耐性化」という大きな問題もあります。今の医学では「どの患者さんにどの薬が最も効果的か」を正確に予測するのは難しく、耐性化の原因がわかっていない薬もあります。この研究では患者様の腫瘍から樹立された癌オルガノイドを用いて、薬の効果を評価することで、これらの課題を解決する新しい知見が得られると期待されます。



オルガノイド(培養された腫瘍組織)



内視鏡検査などで採取された腫瘍組織や培養組織(オルガノイド)を用いて「より良い治療」のための研究を行わせて下さい。

研究の概要

対象： 近畿大学病院で悪性腫瘍と診断され、腫瘍内科で実施するバンキング研究（「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」が該当）に文書で同意取得しており、癌オルガノイドが樹立されている（あるいは腫瘍組織、血液検体が保管されている）患者様を対象とします。（18歳以上の方）

目的： この研究の目的は、様々な癌腫で過去に樹立された癌オルガノイドや腫瘍組織、血液検体を用いて抗がん剤への感受性や関連する遺伝子などを評価することです。この研究は多種多様な癌患者様の治療をより良いものにするための足がかりとなることが期待されます。

方法： 過去の通常診療で得られた臨床情報、腫瘍組織のオルガノイド・残存検体、残余血液検体を用いて耐性機序に関わる可能性のある因子の測定を行います。統計学的手法により各項目の関連性を解析します。

研究期間：研究機関の長の許可日（2025/07/02）～7年間

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日（2025年7月2日）からを予定しています。

使用する情報および試料

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。（性別・年齢・喫煙歴・身体所見・既往歴・腫瘍の原発臓器、組織型・臨床検査値、画像検査所見・臨床病期・治療内容とその効果、毒性、治療期間・オンコマイン®やFoundationOne®等のがん遺伝子検査による体細胞遺伝子変異情報）

この研究に使用する試料として、過去の通常診療で得られた腫瘍組織及び樹立された癌オルガノイドと残余保存血液検体を使用します。これらを用いて遺伝子発現解析・免疫学的実験・遺伝子変異解析・染色体構造解析・薬剤感受性試験を行います。本研究で調べる遺伝子変異は、がんの薬剤感受性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析がありますので、遺伝子解析に関する不安に対して相談したい場合、さらに詳細な説

明をご希望される場合には研究責任者及びお問い合わせ先にご連絡ください。近畿大学病院遺伝子診療部のカウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますことも可能です。

尚、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとさせていただきます。もし、データ及び検体の利用をご希望されない場合には、研究責任者及びお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認され、医学部長に実施の許可を得ております。

【試料・情報の管理について責任を有するもの】

近畿大学医学部

個人情報保護に関する配慮

個人の情報を保護することは、法律で医師を始めとする医療従事者に課された義務です。研究の実施にあたっては、個人情報の保護やプライバシーの尊重に最大限の注意が払われます。研究に参加するにあたり、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつ

けられます。これを匿名化といいます。あなたとこの符号とを結びつける対応リストは、近畿大学医学部腫瘍内科内で個人情報の管理担当者が厳重に保管します。委託測定機関に試料・情報を提供する場合がありますが、この際、氏名など個人を特定する情報は提供されません。これらの対応により、あなた個人を同定する情報は治療を受けられる病院以外に漏れることはありません。委託測定機関との情報のやり取りは登録番号を用いて行い、個人を特定できる情報は委託測定機関には提供致しません。情報の授受は電子メールを用いて行います。

以下の委託機関において、個人情報保護対策を適切に行っている事業者のみ外部委託先として選定しています。

がん研究会がん研究所 実験病理部【担当業務】FISH法による染色体の構造評価

株式会社 パソロジー研究所【担当業務】免疫組織化学染色

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社【担当業務】免疫組織染色、FISH測定

株式会社徳島分子病理研究所【担当業務】ISH測定

株式会社SRL【担当業務】免疫組織化学染色

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究

に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。ただし、参加拒否の意思を表明頂いた際に、すでに研究結果が論文などで発表されていた場合には、結果を廃棄できないことがあります。

研究組織（情報を利用する者の範囲）及びお問い合わせ先

研究責任者／ 米阪 仁雄 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究事務局／ 川中 雄介 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542)

研究分担者／ 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

担当業務：臨床情報の収集管理監督

研究分担者／ 寺村 岳士 近畿大学高度先端総合医療センター再生医療部

担当業務：測定（培養細胞を用いた薬剤感受性試験、免疫学的実験）、データ解析

研究分担者／ 西尾 和人、坂井 和子 近畿大学医学部ゲノム生物学教室

担当業務：測定（遺伝子発現解析、遺伝子変異解析）、データ解析

研究分担者／ 垣見 和宏 近畿大学医学部免疫学教室

担当業務：測定（遺伝子発現解析、遺伝子変異解析）、データ解析