

研究課題

(R08-110) がんオルガノイド・臨床検体を用いたバイオマーカー探索研究

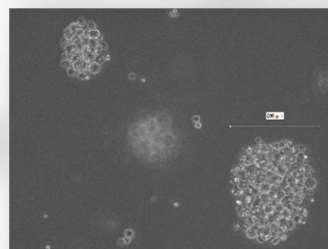
2026 年 8 月 6 日 ver.1.1

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、薬の効果や耐性を評価することで、薬がよく効く目印（これを「バイオマーカー」と呼び、遺伝子などがあります）を見つけることが期待されます。



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： 悪性腫瘍と診断され、当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）への同意のもと、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）

施設： 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門で臨床情報と検体の収集を行います。測定と解析

は近畿大学医学部内科学腫瘍内科教室、同病理学教室、同生化学教室、同免疫学教

室、近畿大学高度先端総合化学医療センター再生医療部にて行います。また必要時に

は外部の委託機関の株式会社パソロジー研究所、ユーロフィンジェネティックラボ株

式会社、株式会社徳島分子病理研究所、株式会社SRL、株式会社ダナフォームに測定を依頼します。

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。この研究は治療効果を予測するバイオマーカーの確立、そして多種多様な癌患者様の治療に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薬剤への感受性や耐性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（2026/08/26）～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（2026/08/26）からを予定しています。

解析資料および試料

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異常は、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頂きたく存じます。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。

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。委託測定機関との間で試料、解析結果の授受を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。他施設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他施設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。

その他

本文書に記載されている試料・情報の利用者は近畿大学医学部腫瘍内科部門に所属する者だけです。また試料・情報の管理に責任を有するのは近畿大学医学部です。

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。

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。

研究責任者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／ 土肥 和佳 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1-14-1

TEL : 072-288-7222