

【案】第1版（2025年9月23日作成）

関西医科大学附属病院及び総合医療センターに通院中の患者の方々（又は通院歴のある方）へ
（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 患者由来組織からの培養細胞を用いた個別癌医療・抗癌剤開発・病態モデル・成体モデル開発

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学・病理学講座 講師 松浦 徹

《研究の目的》患者由来組織からの細胞培養を施行することで、患者試料を用いた組織の生物学的特性を研究することが容易になり、介入・侵襲的研究を行うことなく医療に資する研究を行うことが可能となります。また培養組織・培養細胞を用いて抗がん剤の効果を治療前に調べることも可能となり、病理診断の精度向上に寄与することが見込まれます。本研究では手術・生検等の余剰検体から培養細胞を確立・バンク化し、それらを用いて個別医療化・抗癌剤開発・病態モデル開発に資する技術開発・社会実装を目指します。具体的には

1. 様々な腫瘍組織および臨床試料（血液、胸水、腹水、胆汁、膵液、リンパ液、尿、喀痰など）を用いて、遺伝子・遺伝子発現・遺伝子変異解析・タンパク質レベルの研究を展開し、腫瘍の多様性や個性に対応する新規腫瘍マーカー遺伝子および新規抗がん剤標的遺伝子の探索・同定を行います。
2. 得られたマーカー遺伝子群をシーズとして、企業を含めた各種研究機関・医療機関との共同研究、臨床研究、治験を促進し、新規抗がん剤や診断薬等の医薬品の開発を支援します。
3. 取得した臨床情報（病理診断を含む各種検査結果、治療法、術前後薬物療法、治療効果、副作用、予後など）は、特定の個人を識別することができないよう加工したうえでデータベースに蓄積します。
4. 腫瘍組織試料を活用して、多様な培養細胞株や担がんマウス系統等の創薬評価系を研究開発する。これらに必要な臨床情報（個人情報を除く）を付与した後、特定の個人を識別することができないよう加工し、医薬品関連企業（海外を含む）へ提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）するとともに、企業を含めた各種研究機関・医療機関との共同研究、臨床研究、治験を促進し、新規抗がん剤や診断薬・検査薬等の医薬品の開発に無期限に活用します。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2035年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肺癌、胸腺腫、中皮腫、神経内分泌腫瘍、肝癌、肝芽腫、副腎皮質癌、褐色細胞腫、腹膜癌、胆管癌、膵臓癌、食道癌、胃癌、小腸癌、消化管間質腫瘍、大腸癌（結腸癌・直腸癌）、肛門癌、腎癌、腎盂・膀胱癌、尿路上皮癌、前立腺癌、頭頸部癌、乳癌、子宮筋腫・子宮内膜症、子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌、小児癌、脳腫瘍、神経膠腫、神経芽腫、パラガングリオーマ、皮膚癌、涙腺癌、肉腫、リンパ腫などの患者さんで、研究機関の長の承認日から2030年12月末日の間に関西医科大学附属病院、関西医科大学附属総合医療センターを受診した患者及び、関西医科大学附属病院にて病理解剖・法理解剖を行う者を対象とする。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、癌進行度）。

試料：手術で摘出した組織、組織から確立した培養細胞、検査で余った組織、臨床試料（血液、胸水、腹水、胆汁、膵液、リンパ液、尿、喀痰など）。

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年3月20日

《外部への試料・情報の提供》

腫瘍組織試料を活用して、多様な培養細胞株や担がんマウス系統等の創薬評価系の研究開発を行います。これら（組織・培養細胞・担がんマウス系統）を必要な臨床情報（個人情報を除く）を付与した後、個人情報がかからない状態にして、医薬品関連企業（海外を含む）へ提供（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）するとともに、企業を含めた各種研究機関・医療機関との共同研究、臨床研究、治験を促進し、新規抗がん剤や診断薬・検査薬等の医薬品の開発に無期限に活用します。

提供する試料・情報の取得の方法：手術・生検等の余剰検体を試料として使用します。またカルテ記載の医療情報を使用します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部 病理学講座 准教授 松浦 徹
大阪府枚方市新町 2-5-1
電話 072-804-0101（代表）