

## 1. 研究の名称

研究課題「薬剤スクリーニングへの応用を目指した乳がんオルガノイド/PDXパネルの樹立（課題番号 R2220）」

## 2. 研究の対象

2019年12月2日から2021年12月31日までの間に、関西医科大学附属病院で乳癌の診断で受診された方のうち、医学研究課題「薬剤スクリーニングへの応用を目指した乳がんオルガノイド/PDXパネルの樹立」の説明を受け文書で同意された方。

## 3. 研究目的・方法

（目的）

CTOS法は私たちの研究グループが開発したがん細胞培養法です。CTOS法によって患者さんのがん組織から純粋ながん細胞を調製することができます。また、CTOSは保存したり、培養で増殖させたり、実験動物に腫瘍を作らせたりすることができます。この培養法で得られたがん細胞を用いて、がんの診断・治療に関する研究を行うことがこの研究の目的です。本研究により、がんの仕組みについて理解が深まり、新しいがんの診断・治療法の開発につながる可能性があります。乳がんCTOSを用い、乳がんの特性解析、薬剤感受性試験、診断に有用な方法の探索を行います。

（方法）

がん組織からCTOS法を用いてがん細胞を分離します。分離したがん細胞を培養したり、実験動物に移植したりして、がんの仕組みを解析したり、診断・治療の助けになるかどうかを調べます。実験例としては、治療薬のCTOSに対する効果を試験管の中で評価したり、腫瘍の動物実験モデルとしてCTOSをマウスに移植するための有効な方法を探したりします。CTOS調製後、回収率、生存率、増殖率などからそれぞれの研究に適切であると判断される症例のCTOSを用います。がんに隣接する正常組織はがん細胞との比較解析に用います。共同研究先である金沢大学では、乳がんCTOSを用い、乳がんの特性解析、薬剤感受性試験、診断に有用な方法の探索を行います。組織、分離したがん細胞は凍結して、本研究終了後も研究に使用可能な期間まで京都大学の当研究室に保存され、将来、がん撲滅に有効な予防/診断/治療法の開発のために使用させていただきます。金沢大学に保存されているサンプルは、研究の終了後には、破棄されます。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および金沢大学の倫理審査委員会で承認され、研究機関長の許可を受けて行われます。研究期間は倫理委員会承認日から2026年3月31日です。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、臨床診断、病理診断など

試料：手術で摘出したがん組織から調製し、培養したがん細胞

## 5. 個人情報への配慮

研究のために、個人が特定できるような情報は除いたうえで、細胞と臨床情報を提供します。

#### 6．外部への試料・情報の提供

共同研究機関である金沢大学がん進展制御研究所へ、調製・培養したがん細胞として提供されます。

#### 7．研究組織

京都大学医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座 特定教授・井上 正宏  
関西医科大学附属病院 乳腺外科 教授 杉江知治  
金沢大学がん進展制御研究所 分子病態研究分野 教授 後藤典子

#### 8．利益相反

本研究は、本学では講座運営費を使用します。本学共同研究講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座（株式会社 KBBM からの共同研究資金で運営）に所属している医師も本臨床研究の分担医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。本研究は、その他企業等との利益相反はありません。なお、利益相反について、「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されます。

#### 9．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、該当する可能性のある方は下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学研究科

クリニカルバイオリソース研究開発講座

特定教授 井上 正宏

住所：〒606-8304 京都市左京区吉田下阿達 46

(E-mail) [masa\\_inoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:masa_inoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

(お問い合わせは、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

研究責任者：

京都大学大学院 医学研究科

医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学

教授

武藤学