

情報公開文書

作成日 2024.2.15

1. 研究の名称：卵巣がん患者由来オルガノイドラインを使用した抗がん剤候補化合物の薬効評価

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 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
株式会社 KBBM・オルガノイド研究部門長・三輪 清
田辺三菱製薬株式会社・主席研究員・大石 潤

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、患者さんの卵巣がん組織から作製したオルガノイドを用いて、薬剤候補である化合物 X の感受性を評価することです。化合物 X は卵巣がん細胞の膜表面にある高発現する標的分子（抗原 X）に特異的に結合し、卵巣がん細胞を障害することを期待して設計されています。よって本研究では、卵巣がん患者由来オルガノイドにおいて抗原 X が発現していることを確認し、卵巣がん患者由来オルガノイドにてその標的に依存した細胞殺傷効果を示すことを検証することで、化合物 X が新規卵巣がん治療薬候補として有用かどうかを調べます。患者由来オルガノイドを使用することで、実験動物を使用することなく、候補薬剤の有効性を評価することができます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 03 月 31 日 まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に、京都大学で医学研究課題「新たな培養法（CTOS 法）を用いた再生 T 細胞の細胞傷害活性の測定法の開発、およびその方法を用いたがん細胞固有抗原（変異抗原）特異的再生 T 細胞同定法の開発」および、大阪国際がんセンターで医学研究課題「がん細胞培養（CTOS 法）を用いたがんの診断・治療に関する研究」の説明を受け文書で同意された方が対象です。大阪国際がんセンター生化学部および京都大学大学院医学研究科クリニカルバイオリソース研究開発講座で、患者さんの卵巣がん組織片を免疫不全マウスに移植して作製した腫瘍（patient-derived xenograft: PDX）および

オルガノイドが対象です。大阪国際がんセンターの患者さん検体から作製した PDX 及びオルガノイドは、京都大学の医学研究課題「がん細胞培養 (CTOS 法) を用いたがんの診断・治療に関する研究」で京都大学に移譲されています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

取得の経緯と利用方法：これまでに倫理申請 (R1575: がん細胞培養 (CTOS 法) を用いたがんの診断・治療に関する研究, G0793: 新たな培養法 (CTOS 法) を用いた再生 T 細胞の細胞傷害活性の測定法の開発、およびその方法を用いたがん細胞固有抗原 (変異抗原) 特異的再生 T 細胞同定法の開発) に基づいて取得・作製した患者がん移植腫瘍 (PDX) および卵巣がんオルガノイドを 2 次利用します。卵巣がんにおいて、卵巣がん患者由来オルガノイドを用いて、薬剤候補である化合物 X の感受性を評価するために研究を行います。そのうえで、卵巣がん患者由来異種移植片における抗原 X の発現の有無を確認します。抗原 X の発現がみられたオルガノイドラインを選択し、免疫不全マウスに移植し、腫瘍を作製します。作製した腫瘍からオルガノイドを調製し、オルガノイドの抗原 X の発現の確認と、調製したオルガノイドを用いて、化合物 X の薬剤感受性試験を行います。本研究では、試料は同意をいただいた時に割り当てた研究用 ID のみを使用します。診療情報については、検体をいただいた時点の、性別、年齢、病理組織診断、病期、解析時点までの治療歴、予後が対象です。

8. 利用する試料・情報の項目

マウス移植腫瘍のパラフィンブロック、検体が採取された時点の、性別、年齢、病理組織診断、病期、解析時点までの治療歴、予後。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

以下の共同研究機関には上記解析結果と情報が伝えられ、試料が提供されることはありません。

株式会社 KBBM・オルガノイド研究部門長・三輪 清

田辺三菱製薬株式会社・主席研究員・大石 潤

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

井上正宏

京都大学大学院医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座・特定教授

12. 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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学大学院クリニカルバイオリソース研究開発講座は株式会社 KBBM との共同研究として、共同研究費（講座維持費）が提供されます。株式会社 KBBM は田辺三菱製薬株式会社からの受託試験として受託研究費で実施します。

2) 提供者と研究者との関係

・京都大学と株式会社 KBBM との共同研究契約に基づき設置されている産学共同講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座」の特定教授の任に就いている研究者が企画、運営、解析、論文執筆に関与します。

・京都大学と株式会社 KBBM との共同研究契約に基づき設置されている産学共同講座である「クリニカルバイオリソース研究開発講座」の特定助教の任に就いている研究者が企画、運営、解析、論文執筆に関与します。

・共同研究契約に基づく共同研究機関である株式会社 KBBM に雇用されており、京都大学のプロジェクト研究員である研究者が解析に関与します。

・株式会社 KBBM から試料の無償提供および役務の無償提供を受けます。

3) 利益相反

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しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者：井上 正宏

所属：クリニカルバイオリソース研究開発講座

連絡先：京都市左京区吉田下阿達町 46-29 医薬系総合研究棟 503

連絡方法：masa_inoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

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

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp