

作成日：西暦 2024 年 4 月 9 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：患者由来がんオルガノイドと免疫細胞の共培養に基づく腫瘍免疫評価系の開発とがん特異的結合体の作製

この研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

研究実施許可(承認)日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、藤田医科大学病院に通院（またはノおよび入院）中の患者さんで、消化器がん（食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵臓がん、胆道がんなど）の診断や治療を目的として、生検検査や手術治療を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究の意義と目的】

がん研究は、患者さんの腫瘍組織から樹立された細胞株やそれらの細胞をマウスに移植する細胞株移植モデル、あるいはがんを発症する遺伝子改変マウスモデルを主な手法として進められ、がんを理解する上で重要な発見をもたらしてきました。しかしながら、細胞株を使って得た知見は、実際のがんに適応できないことも多く、例えば細胞株を用いた抗がん剤の開発成功率は約 5%程度と非常に低いです。このため、実際のがんを模倣できるモデルシステムが長年に渡り渴望されていました。

消化器がんに対する治療として化学療法、放射線治療、手術を組み合わせた集学的治療が行われていますが、治療効果はさまざまに残念ながら再発症例や予後不良症例が認められます。このため、オルガノイドを使用した研究を推進し、遺伝子異常など個々の患者さんの持つ特徴に応じた治療を選択する「個別化医療」や、免疫細胞に対する反応性を評価することで、消化器がんの再発を防ぐ新規治療法への社会的ニーズが増加しています。

本研究では消化器を中心としたオルガノイドの培養技術を開発している JSR 株式会社（共同研究機関）と消化器がんのオルガノイドを樹立し、新規治療・診断法の開発、並びに新規治療薬の創出に結びつく基礎研究を推進させたいと考えています。

また、その際の採取された組織および血液の一部は、藤田医科大学バイオリソース室に保管され、新たな臨床研究に役立てることを目的としています。

【研究方法】

ご協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

同意文書にご署名の上、ご提出していただくこと

研究用のサンプル（検体）をご提供していただくこと

あなたの診療情報の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと

研究に用いるサンプル・情報の種類

研究用のサンプル

血液および検査または手術で切除された組織の一部を意味しています。血液については、通常の診断上必要な採血検査時に同時に採取された血液を用います。組織については、治療・診断・検査のために摘出された余剰の手術検体／生検検体をご提供いただきます。

この研究は観察研究であり、得られた研究成果が直接ご本人の診察や治療に影響することはございません。

なお、この研究では「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築 - 臨床検査データ付サンプルの系統的保存 - （藤田医科大学：HG23-008）」の一環で採取された、手術検体および血液検体の一部を使用します。

診療情報

カルテや問診票に記載された内容の範囲内で、診療情報を利用させていただきます。

- ・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴など
- ・診療情報：治療薬、治療経過、副作用、合併症など
- ・血液検査結果、画像検査結果など

研究の内容

近年の幹細胞培養技術の発達や高度免疫不全マウスの開発により、患者さん由来の腫瘍を試験管内で増殖させ（腫瘍オルガノイドと呼ばれます）、腫瘍のアバターとして維持することができるようになってきました。オルガノイドはヒト腫瘍の特性を保持しているため、免疫系の評価や創薬などの基礎研究や前臨床段階の研究に極めて有用なモデルシステムとしてその地位を確立しつつあります。

ご提供いただく検体および情報の一部は、藤田医科大学バイオリソース室内に一時的に保存されます。その後、JSR株式会社の研究所へ搬送され、腫瘍オルガノイドなどの3次元培養モデルの作製と抗腫瘍免疫応答に関する研究を行います。なお、この研究では、腫瘍オルガノイドや抗腫瘍免疫応答に関する研究開発に必要な体細胞遺伝子異常のみ解析を

行いますが、これは遺伝性腫瘍の発症に関連した遺伝子の変化（生殖細胞系列バリエーション）や、個人や家系を特定できるような遺伝子検査を目的とするものではありません。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日(承認日)から 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 外部への試料・情報の提供

ご提供いただくサンプルおよび情報の一部を、共同研究機関である JSR 株式会社にオルガノイド樹立や解析を目的として提供しますが、提供する際はすべて個人が特定されないよう匿名化処理（文字や数字を組み合わせたものに置き換える）します。対応表は、本学の研究責任（代表）者が保管・管理し、共同研究機関等には一切公開いたしません。

4. この研究で得られた結果の取り扱いについて

この研究は、まだ解析結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、基本的には結果をお伝えすることはありません。また、稀ではありますが偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。本研究の二次的所見の一つに、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、遺伝子解析を通して偶発的にわかる可能性があります。その場合には、研究者等で慎重に協議し、ご本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会に報告して審議された結果が同様であった場合に限り、診療を担当する医師からご本人や家族および血縁者に、健康管理に有益となると判断される場合はその結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。この際、疾患や遺伝に関する不安が強くなった場合は、ご本人あるいはご家族の希望に基づき、藤田医科大学病院遺伝カウンセリング室を紹介します。遺伝カウンセリング料については基本的に自己負担となります。

5. 利益相反について

この研究は、JSR 株式会社から共同研究費の提供を受けて実施しています。この研究は藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の透明性や信頼性を保っています。

なお、この研究に関わる研究者等と JSR 株式会社との間に開示すべき利益相反関係はありません。

6. 研究組織

【研究代表者】

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター

センター長・教授 佐谷 秀行

【共同研究機関】

JSR 株式会社

研究責任者 中村 聡

実務責任者 伊藤 学

7. 除外の申出・お問い合わせ先

サンプル・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関名：藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター

研究責任（代表）者：センター長・教授 佐谷 秀行

【問い合わせ先】

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター バイオリソース室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel：0562-93-9813 Email：biobank@fujita-hu.ac.jp