Ver 6.0

2026年10月16日　改訂

保管済み生体試料・診療情報の使用に関する情報公開文書

1. 研究の名称

腫瘍浸潤B細胞の遺伝子解析による新規がん抗体とがん抗原の探索

2. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による許可について

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

＜研究代表機関＞

京都大学大学院工学研究科　都市環境工学専攻　環境衛生学講座

教授　松田知成

＜共同研究機関＞

近畿大学 生物理工学研究科　准教授　白木 琢磨

愛媛大学プロテオサイエンスセンター　准教授　竹田 浩之

国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命工学領域 主任研究員 赤澤　陽子

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬デザイン研究センター 副センター長 足立　淳

4. 研究の目的

最近の研究により、癌患者さんの体内で癌に対する抗体が作られ、癌の制御に一定の役割を果たしていることが明らかになってきました。そこで、我々は腫瘍組織中の抗体配列を調べることにより、癌に効く抗体を得ることが可能だと考えました。

本研究の目的は、癌患者さんの腫瘍組織で生成する抗体と対応する抗原の情報をペアで取得することです。この研究によって、癌に対する免疫応答の理解が大きく前進し、新たな抗癌抗体の創出や癌の新たな治療ターゲットの発見が期待できます。

5. 研究期間

この研究を実施する期間は、愛媛大学医学部附属病院長の実施許可日から2032年3月31日までの予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者さんを対象としています。

・ 選択基準

2013 年 9 月から 2025 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 消化管外科、腫瘍内科において診療を受けた消化器がん（食道癌、胃癌、結腸癌、直腸癌）の患者さんのうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」の文書同意があり、クリニカルバイオリソースセンターで検体が保管されている患者さん。

・ 除外基準

1. 治験参加中の患者さん。
2. その他研究責任者・研究分担者が併存・既往症や併用薬等から本研究に不適と判断する患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法について

この研究では、対象の方の腫瘍組織を用います。腫瘍組織の RNA の解析を行い、抗体配列と抗原候補タンパク質の情報を取得します。また、可能であれば、同じ患者さんの血液成分（PBMC）からも抗体配列を取得します。さらに、同じ患者さんの腫瘍組織や周辺の正常組織から樹立したオルガノイドが利用できれば、これらを抗原の探索に利用します。遺伝子解析においては、個人を特定しうる遺伝子配列（個人識別符号）に該当するデータとして、バルクおよびシングルセル RNA シーケンス（細胞の中で働いている遺伝子配列を網羅的に解読する方法）データがあります。

電子カルテ上で閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、研究に使用する際には個人が特定されないよう加工（仮名化）した状態で情報を共有・管理します。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気など受診者に関する情報、血液検査などの検査データ、治療や再発の有無や生死などの情報、がん組織の病理所見などが含まれます。研究結果の利用・公開にあたって個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

また、本研究により得られた遺伝子情報は、日本における遺伝子情報データベースである DDJB（DNA Data Bank of Japan)に、個人が特定されない形で登録し、新しいがん治療を開発する限られた研究者が限定的に利用できるようにします。

また、抗体を試作するため、抗体配列情報を共同研究施設（産業技術総合研究所）へ試料を送付する場合にも、すでに ID 化されたサンプルを個人が特定される情報は付与せず送付します。

8. 利用または提供を開始する予定日

愛媛大学医学部附属病院長の実施許可日以降

9. 試料・情報の管理について責任を有する機関・担当者

京都大学大学院工学研究科　都市環境工学専攻　環境衛生学講座

教授　松田知成

10. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となるバイオバンクに検体提供いただいた患者さんは、研究に参加されている他の受診者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

11. 研究の資金・利益相反

本研究は「運営費－研究－教育研究事業費」および京都市の研究助成金「令和８年度京都発革新的医療技術研究開発助成事業」により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「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。

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

研究の対象となる患者さんもしくは患者さんの代理人の方からのご希望があれば、研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

13. 研究対象者等およびその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応

研究責任者又は研究分担者等は、研究対象者又は代諾者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対しては、下記の担当窓口を説明文書に記入し、適切かつ迅速に対応します。

13.1. 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院工学研究科　都市環境工学専攻　環境衛生学講座　教授　松田知成

（Tel）075-383-3342　（E-mail）matsuda.tomonari.8z@kyoto-u.ac.jp

13.2. 愛媛大学の相談等窓口

愛媛大学医学部研究協力課臨床研究チーム

（E-mail）rinri@m.ehime-u.ac.jp

13.3. 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部

（Tel）075-751-4350（受付時間　平日　13：00～16：30）

14. 研究代表者（京都大学の研究責任者）

京都大学大学院工学研究科　都市環境工学専攻　環境衛生学講座
教授　松田知成