

情報公開文書

1. はじめに

京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター センター長 武藤学を研究責任者とし、京都大学バイオバンクとしてヒト生体試料を収集し活用する基盤を提供することで基礎医学の分野に貢献することを目的として、クリニカルバイオリソースセンターを運用しています。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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

2. 研究課題名

ヒト臓器由来ティッシュマイクロアレイライブラリーの構築とその利活用法の模索

3. 研究の目的

本研究では、ヒト生体試料からティッシュマイクロアレイ(以下 TMA)を作製し、その利活用法を提案することで、創薬や新規の治療法の開発といった医学研究におけるヒト生体試料利用を促すことを目的としています。

4. 研究期間

クリニカルバイオリソースセンター事業が継続している限り続けていくものと考えております。当面は2025年3月31日までの研究を計画していますが、将来的に研究延長を申請することを予定しています。

5. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では通常の診療や手術等で「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書・同意書」、ないしは「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書の使用」(旧 603号)を用いて取得されクリニカルバイオリソースセンター、京都大学医学部附属病院病理診断科に保管されている既存試料・情報を用います。また、クリニカルバイオリソースセンターの研究プロジェクトである「ヒト臓器由来オルガノイドライブラリーの構築とその利活用法の模索」(R2758)において作製されたオルガノイドなど培養細胞の試料・情報も用います。すなわち、新たに説明文書同意書を用いてインフォームドコンセントを取得される方法ではなく、既に通常の診療・手術等で上記同意書の記載に同意された提供者に対して、「情報公開」を行う研究です。

対象となる試料・情報の取得期間は2020年8月1日～2021年8月31日としています。

試料：研究計画「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」(R-0097号)にて採取される生体試料全般、「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書の使用」(旧 603号)にて採取された生体試料全般、ないしは「ヒト臓器由来オルガノイドライブラリーの構築とその利活用法の模索」(R2758)にて作製された培養細胞全般(これまでに当該文書に基づき採取され、クリニカルバイオリソースセンターないしは京都大学医学部附属病院病理診断科にて保管されている生体試料含む)

情報：研究に使用する生体試料に関する性別、疾患名、年齢、診療情報

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

生体試料・既存組織からのTMA作製、TMAの特徴付けに必要な生化学的情報の収集のための解析、さらにはTMAの研究応用のための基礎研究を行います。本研究では遺伝子変異解析を行うことがあり、その際には既報の癌化と関わる遺伝性変異が特定されることが予想されます。しかしながらすでに発症した検体を対象とすることがほとんどであり、既報の遺伝子変異の特定は対象者にとってそれほど大きなメリットとなるとは考えにくいことから、原則として対象者へのフィードバックは行いません。

7. 主な共同研究機関

該当なし

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名

京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター
センター長 武藤学

9. 研究資金・利益相反

本研究は、クリニカルバイオリソース事業に係る運営費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。一方、企業との共同研究の元で実施する場合は、新たな研究計画書を作製し、京都大学の医の倫理委員会で

の承認を得たうえで実施します。いずれの場合でも、本研究の研究者は、「京都大学利益相反ポリシー」および「京都大学利益相反マネジメント規定」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ています。

10. 連絡先

本研究に関する資料の閲覧(個人情報ならびに知的財産の保護等に支障がない範囲になります)を希望される方、研究への利用の中止や外部への提供の停止またはその他の相談を希望される研究対象者の方は、下記連絡先まで御連絡ください。

【相談窓口】

京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

竹内 康英

電話：075-366-7861

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4748

Email：ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp