2025 年 5 月 16 日作成　第 6 版

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター
トランスレーショナルリサーチ部門

記

研究課題名：バイオバンク検体を用いた網羅的構造・機能解析による、がん病態の解明と、創薬・診断標的分子探索研究

研究の意義：色々な種類のがんの病態を網羅的（広範囲）に調べることで、様々な観点から原因を解析します。本研究を進めることで、これまでに未解明であった、新たな観点からがんの病態（原因、成り立ち）を解明します。

研究の目的：試料に含まれる遺伝情報やタンパク質、分子の変化等を網羅的に調べることで、がんの原因を明らかにし、新たな治療法、診断技術、予防策を開発することが目的です。最終的な目標は、患者さんに的確な診断を行うこと、予後を予測できる技術を生み出すこと、効果的でより副作用の少ない治療を行うことです。

研究の対象：本学トランスレーショナルリサーチ部門（以下、「TR 部門」という。）の運営委員会に参加する診療科で「大阪医科薬科大学病院受診者を対象とした悪性腫瘍克服に対する研究基盤バイオバンクの構築」に対して研究包括同意を得られた患者さんの試料を用います。

研究の方法：当院で手術や処置で得られた試料を本学のバイオバンク（試料を適切に管理する部署）に保管し、その一部を本研究に使用します。バイオバンクで保管される試料はバーコード化され、匿名化処理がなされ、施錠されている部屋の中で保管されます。

具体的な研究方法としては、バイオバンクにて保管されている組織、血液の一部及び、試料由来の細胞外小胞（組織や血液細胞から放出されている小さな物質で、その内容物などが注目されています。）を用います。

解析項目としては、

①:がん細胞外小胞に発現している分子の同定（バイオパンニングという、大腸菌に感染するウイルスを利用した方法を使います）と、同定した分子の働きを調べます。

②：RNA(DNA をもとに合成される核酸の一種)の後天的修飾（生活するにつれ、RNA に加わった変化で、「エピトランスクリプトミクス」という RNA の変化により蛋白の発現に影響が生じること）に着目します。

③：タンパク質の発現を調べます（質量分析計という原子や分子の質量を測定する装置を用います)。

④：代謝産物（メタボライトと表現され、様々な細胞の活動で生じる代謝産物のことをいいます）の変化を調べます。

⑤：遺伝子発現量（マイクロアレイ：本研究においてはがんにおける多数の遺伝子について、遺伝子の量を測定する手法をいいます）の解析を計画しています。

本研究で用いる解析方法は高度・特殊な技術を要するものが多く、適切な解析技術を持った共同研究先に試料を提供し解析を進める必要があります。具体的な提供先は、大阪大学大学院薬学研究科（代表：辻川 和丈）です。また一部、厳選された細胞外小胞はバイオパンニング（更に、特殊な解析技術が必要になります）を行うために、大阪大学経由で、株式会社ペルセウス プロテオミクス社(代表：横川拓哉)に受託解析を依頼します。これらの大学・施設と提携することで、先端的な解析を行うことが可能となり、研究がより促進することが期待できます。

調べた結果から役立つ情報が見つかった場合は、一般的な方法でそれぞれの分子を詳しく調べ、結果の正しさを確認します。

また本研究では、日本医療研究開発機構（AMED）生命科学・創薬研究支援基盤事業（Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research: BINDS）においてアカデミア研究者や企業（東ソー株式会社、日産化学株式会社、クニミネ工業株式会社）との共同研究により、大阪大学薬学研究科内において創薬標的分子の探索や発現解析を行います。これにより革新的ながん治療創薬の創製が期待できます。

また、患者診療録を参照して情報（年齢、喫煙歴、血液データ、病期分類、病理学的所見、再発・転移の有無、生存率、薬剤効果など）を取得し解析結果と合わせて特徴を分析します。

提供する試料や患者情報は、本学とは別の ID を割り付け、匿名性を保持し管理します。また、共同研究先施設には個人を特定できる可能性がある情報の提供は行いません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、**本文書の最後に記載しております「問い合わせ、参加拒否の申し出先」**までご連絡ください（代理人からの申し出も受付いたします）。申し出を受けた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（または、その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、本研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科薬科大学　内科学Ⅳ　荒若 繁樹）が利用いたします。

研 究 期 間 ：研究実施許可日(2020 年 01 月 10 日)～2028 年 3 月 31 日（適宜見直し、更新します）

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

2017 年 5 月 30 日施行の改正個人情報保護法を遵守し、患者さんの個人情報の取り扱いに関しては、論文投稿や学会発表等で、個人情報が特定されないように十分な配慮を行います。患者 ID とは別の番号を各症例に割り付け、患者 ID と試験番号の対応表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けた対応表を TR 部門のパソコンに保管します。共同研究先施設には個人を特定できる可能性がある情報の提供は行いません。提供先では、情報管理責任者（辻川 和丈：大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部細胞生理学分野 教授、大阪大学大学院薬学研究科 附属化合物ライブラリー・スクリーニングセンター センター長）が、匿名性を保持・管理します。また、企業（東ソー株式会社、日産化学株式会社、クニミネ工業株式会社）を含む共同研究先施設には個人を特定できる可能性がある情報の提供は行いません。対象者本人（または、その代理人）より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。本研究は、対象者本人からの希望があった場合に、研究状況について開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

ＴＲ部門（一般・消化器・小児外科兼務）：谷口 高平、泌尿器科学：辻野 拓也

胸部外科学：佐藤 澄、産婦人科学：田中 智人、脳神経外科学：野々口 直助

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学：木下 一太、消化器内視鏡センター：小倉 健

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点形成を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性がでてきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研

究の主たる資金源はTR部門運営委員会に参加する研究室の講座研究費、TR部門運営費、共同研究機関からの分担金（AMED生命科学・創薬研究支援基盤事業創薬等先端技術支援基盤プラットフォームBINDS）であり、利益相反の状態ではありません。

また大阪大学においても企業との共同研究経費は、利益相反を適切に管理するため、国立大学法人大阪大学共同研究規定に基づき、共同研究契約を締結し適切に実施しています。また大阪大学の研究責任者は大阪大学利益相反審査委員会に対して適切に利益相反の自己申告を行っております。

研究者名

研究責任者：谷口 高平　（大阪医科薬科大学 総合医学研究センターTR 部門・副部門長）

研究分担者：小野 富三人　（大阪医科薬科大学 総合医学研究センターTR 部門・部門長）

辻野 拓也　（大阪医科薬科大学 泌尿器科学・講師）

佐藤 澄　（大阪医科薬科大学 胸部外科学・講師）

田中 智人　（大阪医科薬科大学 産婦人科学・教授）

野々口 直助　（大阪医科薬科大学 脳神経外科学・講師）

木下 一太　（大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教）

小倉 健　（大阪医科薬科大学病院　消化器内視鏡センター・専門教授）

生出 林太郎　（大阪医科薬科大学 総合医学研究センター TR 部門・技師長補佐）

森脇 一将　（大阪医科薬科大学 薬理学教室・講師）

共同研究機関：

大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部細胞生理学分野 教授、

大阪大学大学院薬学研究科　附属化合物ライブラリー・スクリーニングセンター

センター長・辻川 和丈

株式会社 HOIST 代表取締役社長　柿沼千早

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター TR 部門（総合研究棟３階）

電話番号 072-683-1221（内線：3909）

E-Mail　　trp000@ompu.ac.jp

ＵＲＬ　http://www.ompu.ac.jp/