2025 年 4 月 21 日作成　第 10 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（ＴＲ）部門

記

研究課題名：バイオバンク検体による腫瘍生物学的特徴を反映した Bioassay の構築

研究の意義：基礎研究（自然またはその他の現象をより良く理解または予測するための科学的理論を向上させることを目指した科学研究）を臨床へ橋渡しするには、実際の生体試料を用いることが必須で、新しい薬剤開発のために生体試料を用いた薬剤効果の検証が特に重要です。よって、患者さんの状況をより反映した実験が求められます。本課題に取り組むことで、多くの研究者をサポートすることが可能で、新しい薬の開発及び臨床応用が近づき、社会へ還元できると考えています。また、本研究過程で様々な研究に有用な細胞が樹立されることが予想されるため、樹立した細胞の病態を深く解析することで難治性がんの病態が明らかとなり、がん研究が進むと考えています。

研究の目的：新規創薬を開発する過程で適切な評価系を用いて実験を行うために、実臨床の生体試料より、実験を構築します。患者さんの貴重な検体を評価系実験に応用し、新規創薬の開発を促進させます。また樹立された特徴的細胞の病態を解析し難治がん克服に努めます。

研究の対象：本学トランスレーショナルリサーチ（ＴＲ）部門の運営委員会に参加す

る臨床診療科で「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のための研究基盤バイオバンクの構築」に対して包括同意を得られた患者さん(2018 年 1 月 30 日～2027 年 11 月 14 日までに収集された検体を対象とします)。

研究の方法：本学で手術、処置により得られた検体の一部を活用し、新規創薬の薬効評価に適した評価系実験を構築するため、様々な培養系（細胞株の樹立、3 次元培養、がん幹細胞化、オルガノイド、オルガノチップ（Organ-on-a-chip)、動物(マウス、ゼブラフィッシュ）移植）の樹立を行います。樹立に向けた検証では、組織の一部を、①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）の支援を通じて大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部細胞生理学分野に提供することがあります。同様に、共同研究を実施している②:京ダイアグノスティクス株式会社に提供することがあります。また、①で樹立された細胞及び評価系実験の一部は大阪大学経由で大阪大学発ベンチャー企業 株式会社 HOIST に研究成果有体物（研究の成果として生み出された試料）として提供し、その性質を解析した後、日本エスエルシー株式会社に提供されます。これらのベンチャー企業により、検体組織を加工し、薬剤の評価や病態の解析に用いるための実験に用いるための材料を作製します。また BINDS 事業の共同研究において、支援依頼アカデミア（他の施設の研究者）やクニミネ工業株式会社、東ソー株式会社、日産化学株式会社から依頼を受け、提供された化合物や基材等の PDC や PDX における作用評価を実施し研究を支援します。支援依頼元にはその解析結果と簡易な診療情報（年齢・性別・がん種）を別の ID を割り付けた上で匿名化して報告します。これらの施設と提携することでより多くの創薬の可能性を評価することが可能で、難治性がんの研究がより促進されることが

期待されます。

研 究 期 間 ：研究実施許可日(2018 年 11 月 15 日)～2027 年 11 月 14 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：

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に注意を行います。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。提供先では、BINDS の情報管理責任者（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)、柿沼 千早（株式会社 HOIST 主代表取締役社長)、京ダイアグノスティクスの情報管理責任者（代表取締役社長 小西 一豪）が、本学とは別の ID を割り付け、匿名性を保持し、管理します。これらの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。また、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：谷口 高平（一般・消化器・小児外科（兼務））

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部門運営費及び共同研究費であり利益相反の状態ではありません。

研究者名

研究責任者：谷口 高平（ＴＲ部門・副部門長）（一般・消化器・小児外科（兼務））

研究分担者：小野 富三人（総合医学研究センター　ＴＲ部門 ・部門長）

辻野 拓也（泌尿器科学・講師）

佐藤 澄（胸部外科学・講師）

田中 智人（産婦人科学・教授）

野々口 直助（脳神経外科学・講師）

木下 一太（耳鼻咽喉科･頭頸部外科学・助教）

小倉 健（消化器内視鏡センター・専門教授）

生出　林太郎（ＴＲ部門・技師長補佐）

森脇 一将（薬理学・講師）

共同研究機関：大阪大学　薬学研究科　センター長　辻川 和丈

※ 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。

※ 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、下記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）。申出された場合は、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。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：

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（ＴＲ）部門（総合研究棟３階）

担当者　谷口 高平（ＴＲ部門・副部門長）

住　所　〒569-8686　大阪府高槻市大学町２番７号

電話番号　072－683－1221（内線：3909）

E-Mail　trp000@ompu.ac.jp

ＵＲＬ　http://www.ompu.ac.jp