

（臨床研究に関するお知らせ）

悪性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学次世代がん創薬共同研究講座および株式会社 HOIST では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や患者さんより頂いた腫瘍組織を用いたがんの予防、診断、治療法開発など、医療貢献を目的とした研究で、倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

和歌山県立医科大学バイオバンクに登録されている腫瘍および腫瘍由来細胞を活用した、がんの予防および治療法開発に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学次世代がん創薬共同研究講座 准教授
株式会社 HOIST 研究マネージャー
美馬 伸治

3. 研究の目的

2022 年にはがんによる死亡者数が約 37 万人で、42 年連続で死因の 1 位です。がんの予防、診断、治療方法の研究開発は重要な課題です。がんの難しさの一因は、がん組織が多様で複雑な構造を持っていることです。実際、腫瘍を構成するがん細胞は各々異なる遺伝的特徴を持っていますし、腫瘍はがん細胞以外の多くの細胞でできています。これらがんの特徴を理解し、治療を進めるためには、バイオバンクで得られた腫瘍組織をがん研究に使うことが有効です。

この研究はがんの予防、診断、治療法開発に貢献することを目的としています。次世代がん創薬共同研究講座は、研究機関や製薬企業の要望に合わせてバイオバンクの試料を処理し、匿名化された臨床情報を付与し、株式会社 HOIST に移転します。株式会社 HOIST が窓口となり他研究機関との共同研究を進め、がん治療および予防方法の研究開発を加速させることを目指します。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

悪性腫瘍の患者さんで、2023 年 6 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間中に、治療（検査）を受けた方

（2）研究期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日まで

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは背景因子、検査結果、画像情報、治療歴に関する情報です。具体的には患者さん情報として、性別、年齢、診断名、現治療薬剤名、現治療プロトコル、前治療

の有無、前治療プロトコル、前治療での薬剤応答性、ウイルス検査結果(HBV, HCV, HIV1, HIV2, HTLV-1 等)など。腫瘍検体情報として、原発腫瘍臓器名、原発／転移／再発、取得試料の臓器名、病理組織学的診断、腫瘍グレード・分類方法、病期ステージ・分類方法など。また、バイオバンクに情報がある場合は、診断関連特異的マーカー・評価方法、遺伝子変異／発現情報など。試料は、腫瘍組織（がん部および非がん部）および体液検体（腹水、血液等）から分離した細胞検体です。

(5) 方法

次世代がん創薬共同研究講座ではバイオバンクに登録された腫瘍組織（がん部及び非がん部）および体液検体（腹水、血液等）から分離した細胞検体から、細胞やオルガノイド（ミニチュアのがん）などを調製します。また必要に応じて患者さん個人が特定できる情報を除いた診療情報（背景因子、検査結果、画像情報、治療歴などを付与します。

また、次世代がん創薬共同研究講座ではこれらの組織、細胞やオルガノイドから DNA、RNA、蛋白質、セルライゼットなどの生成物を調製して解析したり、動物に移植した動物モデルなどを作って抗がん剤の有効性を調べるなど、がんの予防、診断、治療法開発に限定した研究を行います。これらの検体の一部は株式会社 HOIST に移転され、医療貢献を目的として、他の研究機関や研究者との共同研究や解析の受託を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた試料と診療情報を、がんの予防、診断、治療法開発など、医療貢献の目的で、個人を特定できる情報を削除したうえで、株式会社 HOIST とその共同研究先（製薬企業、研究機関など）に提供いたします。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は株式会社 HOIST から資金提供を受けて実施されます。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学次世代がん創薬共同研究講座

担当者：美馬 伸治

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：070-4027-1221

E-mail：mima@wakayama-med.ac.jp

株式会社 HOIST

担当者：美馬 伸治

住所：大阪府箕面市船場西 2-2-1 ニューエリモビル 8 階 (A-2)

TEL：06-7777-2081

E-mail：info@hoist-jp.com