

《研究課題名》

婦人科腫瘍由来オルガノイドを用いた治療スクリーニングと治療抵抗性機構解明

《研究対象者》

西暦 2023 年 1 月より 2026 年 5 月までに滋賀医科大学医学部附属病院母子女性診療科において「婦人科腫瘍」に対し手術療法を受けられた方のうち「婦人科腫瘍由来オルガノイドを用いた治療スクリーニングと治療抵抗性機構解明」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方から手術によって摘出された組織を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究の進捗に伴い研究期間を 2030 年 12 月 31 日まで延長し、目標症例数を 200 例へ変更しています。

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 天野創

（2）研究の意義、目的について

《意義》

患者由来婦人科腫瘍細胞のオルガノイドを作成し放射線照射や薬剤投与などを行うことで、どの治療がより効果的であるのかを実際に患者に治療を実施することなく予測することが可能となりより効果的で個々の患者さんに合った治療法の開発につながることを期待されます。

《目的》

手術で得られた婦人科腫瘍の組織から「オルガノイド」という三次元の細胞モデルを作製し、さまざまな薬の効果を調べます。この研究によって、患者さんごとに治療への反応がどのように異なるのかを分子レベルで明らかにし、実際に薬を投与しなくても治療効果を予測できるようにすることを目指しています。また、放射線や薬剤の投与を行った後に生き残った腫瘍細胞を用いて「治療に強い細胞（耐性細胞）」のモデルを作り、治療によく反応する細胞（感受性細胞）との違いを詳しく調べます。その際には、両者のトランスクリプトーム解析（細胞内で働く RNA を網羅的に調べる解析）を行い、治療抵抗性に関係する遺伝子や RNA の変化を明らかにすることを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

オプアウト

この研究では、手術で摘出した病巣の一部を研究に使わせていただくことになります。具体的には、主として婦人科臓器由来腫瘍の一部に対して細胞培養という手法を行いオルガノイドという細胞集合体を樹立します。このオルガノイドに対し免疫組織化学染色を行いオルガノイドの性質を確認します。オルガノイドに対して放射線治療や薬剤投与を行いその効果を観察します。これらの実験は京都大学医学研究科分子腫瘍学分野特定研究員梶田美穂子氏より技術的支援を受けて行われます。また薬剤投与前、投与後のオルガノイドに対してトランスクリプトーム解析（※）も行います。トランスクリプトーム解析は大阪大学 微生物病研究所／免疫学フロンティア研究センター（ゲノム解析室）にデータ作成を依頼しそのデータ解析は大分大学医学部・医学科・薬理学講座の伊藤寿宏氏が担当します。上記の研究を行い、どのような結果が出るかはわかりませんが、実際に患者さんに薬物療法を行った場合にはその効果と照らし合わせる場合があります。また治療に反応しない場合にはその原因についても検討します。本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、大分大学、京都大学、大阪大学が協力して行う多機関共同研究です。

※トランスクリプトーム解析：細胞、組織などに蓄積する RNA 全体をトランスクリプトームと呼びます。それを幅広く解析するのがトランスクリプトーム解析です。トランスクリプトーム解析では、細胞の機能に応じた転写や転写後の調節を反映しているため、細胞や遺伝子の機能についての情報を得ることができます。本研究では、腫瘍由来細胞に対し薬剤投与などの外的要因によるトランスクリプトームの変動について調べます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山育夫

② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

大阪大学 微生物病研究所／免疫学フロンティア研究センター（ゲノム解析室）

③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

滋賀医科大学医学部附属病院における手術で摘出された婦人科腫瘍組織の一部から樹立されたオルガノイドを使用します。組織採取は診療の一環として行われたものであり、追加の侵襲は伴いません。オルガノイドから抽出した RNA を用いる。試料は匿名化番号を付与し、個人を特定できる情報は含みません。

④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

匿名化番号を付与した RNA 試料を、セキュリティ管理下で記録媒体に保存し、大阪大学 微生物病研究所ゲノム解析室へ搬送・提供します。その手段はクール宅急便による郵送あるいは、氷上で共同研究者の小川智恵美が直接自家用車で搬送します。

提供開始予定日：滋賀医科大学学長の許可取得後より順次提供を開始します。

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

オプトアウト

滋賀医科大学産科学婦人科学講座 天野 創

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学女性診療科 医員 小川智恵美

大阪大学 微生物病研究所／免疫学フロンティア研究センター（ゲノム解析室）副室長 元岡大祐

大分大学 医学部・医学科 薬理学講座 助教 伊藤寿宏

京都大学医学研究科 分子腫瘍学分野 特定研究員 梶田 美穂子

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

滋賀医科大学附属病院電子カルテ Nihō に付与されている臨床研究サポートに登録し、登録番号を付与します。臨床研究サポートの運用前に収集した登録番号は滋賀医科大学附属病院に設置されたセキュリティを有するコンピューターで対応表を保管します。ただし、臨床研究サポート活用後は、対応表を電子カルテ Nihō とリンクする臨床研究サポート内の登録患者一覧を対応表として活用します。いずれにせよ、対応表は附属病院のセキュリティ下に存在することになります。京都大学梶田氏による技術的支援は滋賀医科大学内で実施し、必要に応じて同氏が研究試料および関連情報を閲覧しますが、これらを京都大学へ持ち出すことはありません。RNA-seq 解析用に外部施設（大阪大学 微生物病研究所 ゲノム解析室）へ搬送する試料には、対応表と切り離した匿名化番号のみを付与し、個人を特定できる情報は一切含めません。データ解析は大分大学医学部・医学科・薬理学講座の伊藤寿宏が担当しますが、患者さんを特定できる情報や対応表は提供されません。解析結果データも同様に匿名化番号で管理します。上記対応表を外部施設に提供することはありません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 天野創

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hgyne@belle.shiga-med.ac.jp