

1. 研究の名称

腫瘍浸潤 B 細胞の遺伝子解析による新規がん抗体とがん抗原の探索

2. 研究の目的

消化器がん（食道がん、胃がん、結腸がん、直腸がん）の患者さんで、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に検体提供いただいた方の腫瘍組織の遺伝子解析を行い、腫瘍組織中の抗体配列を調べ、癌の治療に役立つ抗体の開発を行います。またその抗体が認識する抗原の探索も行います。

3. 研究期間

この研究を実施する期間は、研究機関の長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日までの予定です。

4. 研究の概要

最近の研究により、癌患者さんの体内で癌に対する抗体が作られ、癌の制御に一定の役割を果たしていることが明らかになってきました。そこで、我々は腫瘍組織中の抗体配列を調べることで、癌に効く抗体を得ることが可能だと考えました。

この研究では、2013 年 9 月から 2025 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院において診療を受けた消化器がん（食道がん、胃がん、結腸がん、直腸がん）の患者さんを対象として、京都大学病院クリニカルバイオリソースセンター（バイオバンク）に提供いただいた腫瘍組織を用います。まず、腫瘍組織の抗体遺伝子解析を行い、腫瘍で働いている抗体配列を同定します。次にこの抗体を試作し、この抗体が何を認識しているのか（抗原）を同定します。同時に腫瘍組織の遺伝子解析も行い、抗原の候補の探索も行います。

この研究により、がんを認識する抗体とその抗原が明らかになれば、新たながん治療薬の開発が期待できます。

5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、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、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（工学研究科長）の承認を受けています。

6. 利用する試料・情報について

この研究では、対象の方の腫瘍組織を用います。腫瘍組織のRNAの解析を行い、抗体配列と抗原候補タンパク質の情報を取得します。また、可能であれば、同じ患者さんの血液成分（血漿、PBMC）からも抗体配列を取得します。さらに、同じ患者さんの腫瘍組織や周辺の正常組織から樹立したオルガノイドが利用できれば、これらを抗原の探索に利用します。

この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、解析の結果や情報は京都大学医学部附属病院で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気など受診者に関する情報、血液検査などの検査データ、治療や再発の有無や生死などの情報、がん組織の病理所見などが含まれます。

また、本研究により得られた遺伝子情報は、日本における遺伝子情報データベースであるDDJB (DNA Data Bank of Japan)に、個人が特定されない形で登録し、新しいがん治療を開発する限られた研究者が限定的に利用できるようにします。

また、抗体を試作するため、抗体配列情報を共同研究施設（産業技術総合研究所）へ試料を送付する場合にも、すでにID化されたサンプルを個人が特定される情報は付与せず送付します。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となるバイオバンクに検体提供いただいた患者さんは、研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記の照会先にご連絡ください。

8. 研究の資金・利益相反

本研究は「運営費—研究—教育研究事業費」や、国の公的研究費により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」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しています。

9. この研究への参加の拒否について

研究の対象となる受診者からのご希望があれば、その方の診療情報は研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がごありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

2026年4月22日

10. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト
足立 淳

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

電話番号：072-641-9811（代表）