

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。

大阪医科大学 OMC-TR 研究拠点事業部

一般・消化器外科学、泌尿器科学

胸部外科学、産婦人科学、脳神経外科学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、内科学Ⅱ、化学療法センター

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。よって患者様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。患者様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「大阪医科大学附属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」に対して包括同意を得られた患者様。

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、動物(マウス、ゼブラフィッシュ)移植)を駆使し、新規創薬の薬効評価に適した評価系実験を構築します。本研究で樹立された細胞及び評価系実験は日本医療研究開発機構（AMED）創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research: BINDS）事業を通じて学外に提供します。BINDS と提携することでより多くの創薬シーズ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。

※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、当該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当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該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、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大坂直文）が利用いたします。

研究期間：研究倫理委員会承認後～2021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：

2017年5月30日施行の改正個人情報保護法を遵守し、患者様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）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。BINDS 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：

一般・消化器外科学：谷口 高平、泌尿器科学：小村 和正

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：東野 正明、内科学Ⅱ/化学療法センター：寺沢 哲志

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あります。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：小野 富三人（研究支援センター TR部門 ・部門長）

主任研究者：谷口 高平（TR部門・副部門長）

小村 和正（TR部門・副部門長）

分担研究者：佐藤 澄（胸部外科学・講師(准)）

田中 智人（産婦人科学・講師(准)）

野々口 直助（脳神経外科学・講師）

東野 正明（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師）

寺沢 哲志（内科学 II／化学療法センター・助教）

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

大阪医科大学 研究支援センター TR部門（総合研究棟3階）

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@osaka-med.ac.jp

URL <http://www.osaka-med.ac.jp/>