

(2024.10)

(情報公開文章用)

作成日 2025 年 7 月 7 日

第 1 版作成

2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に
当院において、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および
癌性腹膜炎患者、腹膜癌、腹膜肉腫の難治性腹水の治療を
受けられた方及びご家族の方へ

—「腹水由来の細胞に対する RNA 編集の有用性の確認と
治療応用への検証研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学衛生学	講師	武井直子
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	講師	矢野修也
	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	岡田敏正
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	神原啓伸
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	堀 昌明
	川崎医科大学衛生学	助教	清水由梨香

1. 研究の概要

本研究では、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術時、および癌性腹膜炎患者、腹膜癌、腹膜肉腫の難治性腹水の治療である腹水除去時の残余腹水、残余検体から得たがん細胞と免疫細胞を用います。RNA 編集を行い、再活性化させた免疫細胞とがん細胞を用いて、細胞培養実験を行い、RNA 編集することにより免疫細胞ががん細胞を攻撃するかを検証し、作用機序についても調べます。また、RNA 編集した免疫細胞の DNA、RNA やタンパク質の変化をみることにより、新しい治療薬開発につながる基盤構築を図ることが可能になります。さらに、癌細胞と免疫細胞をマウスの腹腔内などに移植し、腹膜播種 (patient-derived xenograft; PDX) モデルなどの担がんモデルマウスを作り腹膜播種などのがんや腹水量に対する改善がみられるかどうかを検証します。治療応用への実用化に向けて残余腹水から細胞を集める方法、核酸送達方法、および細胞を増やす条件など、FDA (Food and Drug Administration) の IND (Investigational New Drug) 申請に足る条件について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2028年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および癌性腹膜炎患者、腹膜癌、腹膜肉腫の難治性腹水の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において上述 2.1)の手術や治療受けられた方の残余組織や残余腹水由来のがん細胞と、共同研究先の株式会社クロバーナが有する RNA 編集技術を用いて、腹水由来の免疫細胞を再活性化させ、がん細胞を攻撃できることを検証するため、細胞培養実験および実験動物モデルを用いた検証研究を行います。

4) 使用する試料・情報

使用する試料は、包括同意を得ている患者様の治療中に得た組織の余剰分を使用します。具体的には、胃癌、大腸癌、肝・胆道・膵癌など消化器癌の手術、および癌性腹膜炎患者、子宮体癌、卵巣癌、腹膜癌、腹膜肉腫の難治性腹水の治療の際、採取する残余検体を用います。

カルテに記載されている情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、遺伝子検査の結果などを使用します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究先の以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

共同研究先：株式会社クロバーナ(〒701-0114 岡山県倉敷市松島 577, E-mail: contact@cloverna.com)

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。二次利用はしません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ますので、2028年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 衛生学

氏名：武井 直子

電話：086-462-1111 内線 27510（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：kumagai@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

共同研究機関：株式会社クロバーナ

代表取締役：伊藤 達男

3. 資金と利益相反

この研究では、文部科学省・科研費、川崎医科大学プロジェクト研究、株式会社クロバーナからの費用を用いて行われます。株式会社クロバーナの代表取締役伊藤達男は、川崎医科大学衛生学の教授でもあります。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。