研究課題名	肝胆膵領域の悪性腫瘍に対する患者由来組織モデルの作成および個別化医療への発展
研究の意義・目的	肝胆膵領域の悪性腫瘍は一般的に難治癌であり、外科的手術以外に根治的治療法がないのが現状である。しかし、たとえ外科的切除術が可能であっても、遠隔転移を来すことは少なくないため、今後も新たな治療法の開発が望まれている。これらの癌に対し、患者由来の癌組織として動物宿主内に”生きた組織”として生着させ、がんの進展メカニズムの検索や新たな治療薬・治療法の開発を行い、個々の症例にあった治療法を選択するオーダーメイド治療を実臨床に応用させることを企図しており、非常に意義あるものと考える。また樹立した PDX モデルの腫瘍から培養皿において患者由来腫瘍細胞株の樹立を試みる。通常の細胞株樹立は患者腫瘍から行われるが、肝胆膵領域の腫瘍の細胞株樹立率は約 1%程度とされており非常に困難である。PDX モデル腫瘍から細胞株の樹立を試みることで、樹立率を向上させる。 本研究の最終的な目的は、肝胆膵領域の悪性腫瘍の進展機序の解明と、新たな治療薬・治療法の開発、再発転移抑制のための術後補助化学療法の開発、さらには個別化医療 Precision Medicine への応用へと発展させ、肝胆膵領域の悪性腫瘍の予後改善に寄与することである。 本研究で樹立した患者由来腫瘍動物モデル、細胞株を、承認番号 2022-191「肝胆膵癌を蛍光標識する生体イメージング技術の開発と治療応用の検討」において選定された新規蛍光プローブやプロドラッグ、新規治療薬などの効果判定に用いる。
研究を行う期間	研究機関の長の実施許可日 ～　2028 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	・2017 年 4 月～2023 年 3 月に大阪市立大学もしくは大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵外科、消化器外科で治療を受けた方のうち、過去に実施した研究（「肝胆膵ならびに軟部組織原発の難治癌に対する肝移植型患者由来組織モデル(Liver-PDX)の作成」承認番号 4376）にご協力いただいた方も対象となります。 ・2023 年 9 月 26 日（Ver1.0 の研究機関の長の許可日）から Ver4.0 の変更申請の研究機関の長の許可日までに研究に参加された方
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	①患者基本情報：年齢、性別、診断名、術前・術後の治療歴、内服薬、既往歴、家族歴 ②血液検査データ：腫瘍マーカー ③画像データ：術前・術後の画像検査所見 ④手術(生検)データ：手術(生検)日、術式 ⑤病理データ：腫瘍サイズ、組織型、TNM 因子、Stage ⑥患者転帰：再発の有無、再発形式、予後、生存期間 ⑦摘出標本 過去にご協力いただいた研究（「肝胆膵ならびに軟部組織原発の難治癌に対する肝移植型患者由来組織モデル(Liver-PDX)の作成」承認番号 4376）でご提供いただいた上記項目を本研究に使用させてください。
試料・情報を利用す	この研究は、大阪公立大学大学院・医学研究科のみで行います。

る者の範囲	
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科　肝胆膵外科学 （担当者氏名）石沢　武彰、田中　涼太 電話番号：（06）6645-3841 メールアドレス：x23994z@omu.ac.jp