

進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対する CTX-712 の第 I 相臨床試験附随研究

1. 研究の対象

「進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対する CTX-712 の第 I 相臨床試験」（以下本体研究）に参加された方で、この附随研究（以下本附随研究）に同意された方。原則、説明・同意文書による同意を得られた方を対象としておりますが、過去に本体研究の用量漸増コホート（コホート A）に参加された方で本附随研究への同意が困難な場合、この情報公開をもって代用いたします。

2. 研究目的・方法

本附随研究は、CTX-712 の治療効果と悪性腫瘍の遺伝子変化との関係を明らかにし、将来の治療選択に役立つ知見を得ることを目的としています。具体的には検体からの DNA・RNA を抽出し、遺伝子異常を解析します。

研究期間：研究許可日～2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本附随研究に用いる試料は、本体研究の用量漸増コホート・拡大コホートどちらに参加されているかにより異なります。

■用量漸増コホートの場合

- ① 本体研究（用量漸増コホート：コホート A）の固形がんの腫瘍検体
- ② NCC バイオバンクに保存された血液検体・腫瘍検体

■拡大コホートの場合

- ① 本体研究（拡大コホート：コホート C・コホート D およびコホート E）の固形がんの腫瘍検体
- ② NCC バイオバンクに保存された血液検体・腫瘍検体

本附随研究において、本体研究から抽出する情報は下記の通りです。

- ・安全性・忍容性
- ・薬物動態・薬力学
- ・有効性
- ・バイオマーカー研究によって収集された標的 DNA シークエンス解析データ
- ・年齢・性別・病理診断結果・病期・過去治療歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

個々の症例の遺伝情報等の解析結果については、共同研究者である Chordia Therapeutics 株式会社および国内外の関係会社および研究者と共有します。関係会社とは Chordia

Therapeutics 株式会社を支配する会社、Chordia Therapeutics 株式会社に支配される会社、および Chordia Therapeutics 株式会社と共通の支配の下にある会社をいい、支配とは、発行済株式の議決権の過半数または実質的な経営上の決定ができる権利を、直接または間接に有することをいいます。

遺伝情報を含む本附随研究の成果は、患者さんの氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。公開するデータベースとしては、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)など、一定の制限（審査）のもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用します。

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 片岡 圭亮

国立がん研究センター中央病院 山本 昇

Chordia Therapeutics 株式会社 三宅 洋

6. お問い合わせ先

本附随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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が本附随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ませんので、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：

片岡 圭亮

国立がん研究センター研究所

分子腫瘍学分野

山本 昇

国立がん研究センター中央病院

先端医療科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-5565-0727

研究責任者・研究代表者：

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 片岡 圭亮

情報公開原稿 2022/3/9 作成 第 2.0 版