

臨床検体を用いた造血器悪性腫瘍の病態解析と新規治療法の開発を目指した前臨床研究

公開文書

2.0版 2024年6月26日

1. 研究の対象

NCCバイオバンクにおいて、2007年1月1日から2026年3月31日までに研究に参加した造血器悪性腫瘍の方、2017年11月14日から2026年3月31日までに「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築（研究課題番号：2017-100）」にて検体を保存されている方、若しくは「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2017-511）」において、2018年6月25日から2026年3月31日までに研究に参加し、検体・情報の二次利用に同意された方を対象としています。

2. 研究の目的・方法

本研究は、新規薬剤の薬効薬理試験を行うと同時に、当該がん細胞の遺伝子発現等を解析し、新規薬剤の効果、副作用、及び耐性等に関連する因子を探索することを目的とします。

既に国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を受けている、NCCバイオバンク、「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築」、「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究」は、既に収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することはありません。

この研究はブライトパス・バイオ株式会社から資金の提供を受け共同研究として実施されます。また、本研究の研究責任者・研究分担者である、中村徳弘、三重元弥、生内寿文は、本研究に関連する特許を保有しています。試料の解析は、国立がん研究センター、ブライトパス・バイオ株式会社もしくは公益財団法人HLA 研究所にて実施されます。

(研究のアウトライン)



国立がん研究センター 東病院の研究責任者は血液腫瘍科 湯田淳一郎です。 研究期間

は研究許可日から2026年3月31日までの予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、本研究に参加された患者さんの試料の他にも、NCCバイオバンクに保存されている造血器悪性腫瘍の診療後余剰試料、「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築」にて保存されている診療後余剰試料、及び「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究」で規定された試料を用います。試料は、骨髄液・骨髄生検検体、腫瘍組織・リンパ節組織、末梢血等を用います。情報は、性別・年齢等の患者背景因子、血液検査、血液生化学的検査等の臨床検査の情報、治療に関する情報等を用います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究代表者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

### 5. 研究組織

共同研究者

名称: ブライトパス・バイオ株式会社

住所: 〒102-0083 東京都千代田区麹町2-2-4 麹町セントラルビル7F

公式ホームページ <https://www.brightpathbio.com/index.html>

研究責任者: 中村 徳弘

委託先

名称: 公益財団法人HLA 研究所

住所: 〒600-8813 京都市下京区中堂寺南町134 京都リサーチパーク1号館2階

公式ホームページ <https://hla.or.jp/hla/history/>

※公益財団法人 HLA 研究所と東病院との間に直接の契約は結ばれませんが、ブライトパス・バイオ株式会社を通して間接的な委受託関係にあることから併記します。

## 6. お問い合わせ先

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。  
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ますので、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：

### <事務局>

後藤文子

国立がん研究センター 東病院 血液腫瘍科

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

Tel. 04-7133-1111

Fax. 04-7133-6606

首藤 麻悠子

国立がん研究センター 東病院

医薬品開発推進部門医薬品開発推進部血液腫瘍治療開発推進室

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

Tel. 04-7133-1111

Fax. 04-7133-6606

### <研究責任者>

湯田 淳一郎

国立がん研究センター 東病院

医薬品開発推進部門医薬品開発推進部血液腫瘍治療開発推進室

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

Tel. 04-7133-1111

Fax. 04-7133-6606