

## 「ヒト化マウスを用いた PDX モデルの確立に関する研究」

### 1. 研究の対象

- 2018年8月1日～2034年3月31日までに国立がん研究センター中央病院・東病院を受診され、「創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究（課題番号 2015-123、研究代表者 濱田哲暢）」にご参加いただき、PDX 株が樹立できた患者さん
- 公的臍帯血バンク（特定非営利活動法人・兵庫さい帯血バンク）にさい帯血を登録され、研究目的での利用ができるサンプルの患者さんが対象となります。

### 2. 研究目的・方法

この研究では、ヒトさい帯血に含まれる造血幹細胞を免疫機能が低下したマウスに移植することで、ヒトの免疫機能を再現したマウスを作製することを目的とします。近年、がん治療では患者さんの免疫機能を調整する薬剤が多く開発されています。しかしながら、マウスなどの実験動物の中で、薬剤の効果を直接的に評価することが困難でした。このため、この研究で作成されたヒト化マウスを用いることで、がんに対する免疫細胞の挙動や免疫システムの評価を行い、薬剤の効果や免疫細胞の変化を評価できる可能性があります。

研究実施期間：研究許可日～2034年03月31日

研究対象症例期間：2018年8月1日～2034年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料： 「創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究（課題番号 2015-123、研究代表者 濱田哲暢）」において樹立された PDX 株  
公的臍帯血バンク（特定非営利活動法人・兵庫さい帯血バンク）に登録され、この研究のために利用が認められ、提供されたさい帯血。

情報： 「創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究（課題番号 2015-123、研究代表者 濱田哲暢）」において収集された、腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など。  
さい帯血サンプルは、個人情報と紐づいておらず、個人を特定することはできません。

### 4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。また遺伝子解析のデータは、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（National Bioscience Database Center: NBDC）が運営するNBDCヒトデータベースに登録し、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究に活用されます。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で用いた試料・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/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 6. 研究組織

国立がん研究センター研究所	動物実験施設	葛西 秀俊（研究代表者・責任者）
国立がん研究センター研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢
		柳下 薫寛
国立がん研究センター研究所	免疫ゲノム解析部門	小山 正平

## 7. 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ないので、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：

葛西 秀俊（研究代表者・責任者）

国立がん研究センター研究所 動物実験施設

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL : 03-3542-2511