

バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援

1. 研究の対象

2013 年 01 月 01 日～2021 年 06 月 01 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）」にご同意いただき、PDX 株が樹立できた患者さんのうち、「PDX モデルを用いた薬剤耐性克服並びに創薬開発研究（架台番号 2022-019、研究代表者 濱田哲暢）」で PDX モデルを研究に活用させていただいた患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

研究目的：この研究は、PDX モデルの腫瘍組織内の血管構造を見えるようにし、薬剤の分布との関連を検討することを目的としています。

研究方法：国立がん研究センターで作成した PDX モデルに薬剤を投与し、共同研究機関の順天堂大学で腫瘍内の血管や薬剤の分布を検討し、そこから得られた遺伝子発現情報や画像情報をがん研究会でデータ解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2029 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

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

4. 試料・情報の授受

この研究は、順天堂大学ならびにがん研究会との共同研究で行われます。共同研究機関への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、パスワード管理した電子媒体をファイル送受信サービスで送信、もしくはセキュリティ保護された EDC(electric data capture)に格納し、提供先へ個別に EDC のアクセス権を付与し、閲覧可能とします。対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。

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

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。個人の同意につながらない、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. 研究組織・研究責任者

順天堂大学	生化学・生体システム医科学	洲崎 悦生（研究代表者・責任者） 大友 康平 金光 昌史 齊藤 友理 佐藤 之彦 大村 鷹希 新納 百香 邵 雨晴
国立がん研究センター	研究所 分子薬理研究分野	柳下 薫寛（研究責任者） 劉 晶楽
がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	丸山 玲緒（研究責任者） 宮田 憲一
がん研究会 NEXT-Ganken プログラム	がん細胞多様性解明プロジェクト	桑川 昂平 尾辻 和尊 家里 明日美

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野

柳下薫寛

東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511（代）