

公開文書

Phase I 試験に向けた多発性骨髄腫を対象としたプロドラッグ型クルクミン注射製剤 TBP1901 の開発を目的とした研究

1. 研究の対象

以下の基準のいずれかを満たす方を対象としています。

- 1) 2014 年 1 月～2028 年 3 月までに国立がん研究センター東病院で多発性骨髄腫やリンパ腫など血液がんの治療を受けた患者のうち、包括的同意が得られている成人の患者
- 2) 多発性骨髄腫やリンパ腫など血液がんの治療のために国立がん研究センター東病院に通院又は入院中で、文書同意取得時に成人の患者
- 3) 2018 年 6 月 25 日から 2025 年 3 月 12 日の間に「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）」への研究参加と試料・情報の二次利用に同意し、同意撤回されていない患者で、下記のいずれも満たす方
 - ・ 臨床的に造血器悪性腫瘍が疑われる、又は診断されている
 - ・ 同意取得時の年齢が満 18 歳以上である
- 4) 2018 年 6 月 25 日から 2028 年 3 月 31 日の間に「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）」にて試料が保管され、試料・情報の二次利用の拒否がされていない方で、下記のいずれも満たす方
 - ・ 臨床的に造血器悪性腫瘍が疑われる、又は診断されている
 - ・ 同意取得時の年齢が満 18 歳以上である

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究では、クルクミン・モノグルクロニド塩（開発コード：TBP1901）の第 I 相試験デザインの参考とするため、TBP1901（あるいは活性本体のクルクミン）単剤、又は既存治療薬と TBP1901（あるいは活性本体のクルクミン）併用での多発性骨髄腫細胞に対する抗腫瘍効果を確認するとともに、プロドラッグである TBP1901 を活性体であるクルクミンに変換する β グルクロニダーゼの活性や濃度について多発性骨髄腫を含めた複数の血液がんで測定し、TBP1901 の治療対象がん種を検討することを目的としています。

研究方法：

- 1) 既に保存済み、またはこれから保存予定の多発性骨髄腫の骨髄を用いて、TBP1901 の細胞毒性を解析する。
- 2) 既に保存済み、またはこれから保存予定の骨髄、末梢血、腫瘍組織、FFPE を用いて、 β グルクロニダーゼ活性および濃度の測定を行う。FFPE は免疫染色、それ以外の検体は ELISA により測定する。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日まで

【企業資金の受領】

本研究は株式会社セラバイオファーマから提供された資金を用いて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の試料・情報を用います。

情報：年齢・性別等の患者背景因子、体重、現病歴、既往歴、臨床検査の情報 等

試料：

- ・治療時に余り、凍結保存していた骨髄、腫瘍組織または末梢血
- ・通常診療で採取した骨髄、腫瘍組織又は末梢血の残余検体
- ・他研究で採取し、二次利用に同意をいただいた骨髄、腫瘍組織、末梢血

4. 試料・情報の授受

共同研究機関である株式会社セラバイオフーマには、個人が特定できないように処理（匿名化）された試料・情報のみ提供されます。匿名化の際の対応表は、当センターの研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者及び研究責任者：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部
血液腫瘍治療開発推進室 室長 湯田 淳一郎

研究事務局：国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 リー キア 美海

共同研究機関の責任者：株式会社セラバイオフーマ 医薬品開発部門 勝浦 保宏

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。

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：

【研究責任者】

湯田 淳一郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 血液腫瘍治療開発推進室 室長

TEL：04-7133-1111

【研究事務局】

首藤 麻悠子

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 血液腫瘍治療開発推進室

TEL：04-7133-1111