

がん患者の腫瘍組織を用いた探索的治療研究

1. 研究の対象

「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が対象となります。

2. 研究目的・方法

早期発見が難しく、治療効果が得られにくく、転移・再発しやすい性質がある難治性がんに対する治療法は、医療機器や手術法の進歩および新規治療薬の開発などにより改善されていますが、いまだ発展途上です。最近のゲノム科学の進歩により、遺伝子変異を系統的に解析して、既存薬の化学療法に対する適応例を絞り込むこともある程度可能になりつつありますが、臨床現場では化学療法に不応性や耐性のがんを克服できていません。この研究では、これらの問題に対処する一つの方法として、患者由来の腫瘍片を直接免疫不全マウスに移植して増殖させる PDX (patient derived xenografts) を用いた治療方法の探索を行うことを目的とします。

なお、この研究は国立がん研究センター研究所、金沢大学の附属病院呼吸器内科とナノ生命科学研究所の共同研究として実施します。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 03 月 31 日

研究対象症例期間：1999 年 1 月 1 日～2024 年 05 月 07 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、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。

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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 外部への試料・情報の提供

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、特定の関係者以外が情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

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（研究代表者・責任者）
		柳下 薫寛（研究事務局）
金沢大学附属病院 呼吸器内科・ナノ生命科学研究所		南條 成輝（研究責任者）
		矢野 聖二
		木場 隼人
		上田 宰
		野村 俊一
		清水 崇弘
		村瀬 裕哉
		新井 祥子
		福田 康二

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。

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。

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（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

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511

金沢大学附属病院 呼吸器内科 南條 成輝

〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

TEL：076-265-2757