

新薬開発に必要な非臨床モデル・薬理薬効評価系及び免疫制御法の開発研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、1) 2020 年 10 月から 2028 年 3 月に国立がん研究センター東病院を受診し、本研究課題（NCC 研究課題番号 2020-345）における個別の同意を得て、診断治療のため腫瘍切除や組織生検を受けた患者さんに加えて、2) 2017 年 4 月から 2027 年 3 月に国立がん研究センター東病院を受診し、研究計画「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築」（NCC 課題番号 2017-100）において同意が得られおり、診療期間中に骨髄・体腔液・リンパ節生検などの組織採取・切除が行われた患者さんと、3) 2020 年 10 月から 2028 年 3 月に国立がん研究センター東病院を受診して包括的同意のもとに手術または生検で肺・胃・大腸の組織採取・切除が行われて、病理残余検体（FFPE）が保管されている方も対象になります。

2. 研究目的・方法

研究目的：有望な新規治療薬として、抗体医薬、エフェクターT細胞療法やサイトカイン療法などのバイオ医薬品への期待は高く、がん患者さんの臨床検体（血液、腫瘍組織）を使用して、新薬開発に必要な非臨床モデルや、薬の作用メカニズムを評価するシステム（＝薬理薬効評価系）を構築すると同時に、新薬が有効に働くために必要な免疫制御法の研究開発を行います。この研究は、現在研究段階にある新薬の臨床応用の促進に貢献し、新しいがん治療法の開発に繋げることができます。

研究方法：採取された血液やがん組織等から、免疫系細胞もしくはがん細胞を分取して培養を行い、細胞リソースの作製を行います。これらのリソースを用いて、新薬、特にバイオ医薬品がどのように効果を発揮しているかを評価し、どのようにすればより効果を発揮できるかを検討します。また、これら細胞リソースは新薬の治療効果等を評価する動物モデルの作製のためにも使用します。さらに、これらの細胞のタンパク質を網羅的に解析することで、新しい免疫制御法を開発します。加えて、がん組織で、新薬の標的となるタンパク質・遺伝子の発現を調べます。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録および電子カルテを用いて年齢、性別、診断病期、病理診断所見、血液・生化学検査データ、臨床経過および予後データを収集いたしますが、患者さんが特定されないように、本研究専用で別途割り振られた研究番号を使ってコンピュータ（PC）で管理します。さらにその PC はインターネットに接続していないもので、パスワードをかけることとします。

対象試料は、骨髄・体腔液・リンパ節生検で得られた骨髄・体腔液やリンパ組織の残余検体と血液検体、或いは病理臨床検査科にて保管されている手術検体あるいは生検検体の残余

分になります。

4. 外部への試料・情報の提供

一部の検体及び情報については、東京大学、理化学研究所ならびに東京農工大に送付され解析されます。情報に関しては、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、研究責任者が保管・管理します。さらに、一部の細胞リソースについては、東京農工大ならびに慶應義塾大学に送付され新薬の評価に使用されます。

研究組織・研究責任者

国立がん研究センター 先端医療開発センター 新薬開発分野
分野長 安永正浩

東京大学大学院新領域創成科学研究科
教授 鈴木 穰

東京大学大学院総合文化研究科
教授 佐藤 守俊

理化学研究所生命機能科学研究センター
チームリーダー 清水 義宏

東京農工大学グローバルイノベーション研究院
准教授 津川 裕司

東京農工大学大学院工学研究院生命機能科学部門
准教授 浅野 竜太郎

慶應義塾大学薬学部大学院薬学研究科
教授 花岡 健二郎

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

安永正浩 国立がん研究センター 先端医療開発センター 新薬開発分野

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111 (PHS91028) 04-7134-6866 (直通)

Fax:04-7134-6866 E-mail : mayasuna●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)