

公開文書

自家造血幹細胞移植製品における造血幹細胞増幅および腫瘍細胞除去法の非臨床 Proof Of Concept 確立に関する研究

1. 研究の対象

以下のいずれかに当てはまる方を対象としています。なお、本研究における検体（試料）は、研究対象の方から既に採取されて保存されている骨髓、リンパ節又は血液を指します。

- (1) NCC バイオバンクにおいて 2014 年 1 月～2023 年 7 月 31 日に、国立がん研究センター東病院で多発性骨髓腫やリンパ腫など血液がんの治療を受けられた方のうち、検体・情報の二次利用に同意し、同意撤回されていない方
- (2) 2018 年 6 月 25 日から 2024 年 3 月 31 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、さらに同意撤回されていない国立がん研究センター東病院で治療を受けられた患者で、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、または診断されている方
 - ・ 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の方
- (3) 2018 年 6 月 25 日から 2024 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（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成人の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：移植に必要な造血幹細胞を体外で増やす技術を確立し、完治が難しいとされる多発性骨髓腫の新たな治療法を開発することを目的としています。

研究方法：研究対象者の骨髓、リンパ節又は末梢血検体からミエローマ細胞やリンパ腫細胞等の血液がん細胞（以下、ミエローマ細胞等）を除去する方法を検討します。また、ミエローマ細胞等を除去した骨髓、リンパ節又は末梢血から造血幹細胞を分離・増幅させる法を開発します。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 9 月 30 日まで

本研究はセレイドセラピューティクス株式会社から提供された資金を用いて、同社で行います。同社では細胞培養などの実験やデータ解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報・試料を用います。

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、リンパ節または末梢血
- ・ 通常診療で採取した骨髄、リンパ節又は末梢血の残余検体

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるセレイドセラピューティクス株式会社には、個人が特定できないように処理（匿名化）された情報のみ提供されます。また、本研究における実験業務において、末梢血検体を用いた検証を H.U. セルズ、シーケンスを用いた MRD 解析を株式会社理研ジェネシス、マウスへの生着評価を株式会社新日本科学に外部委託する場合も、同じく匿名化された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 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 後藤 文子

：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 首藤 麻悠子

共同研究機関の責任者：セレイドセラピューティクス株式会社 荒川 信行

6. 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

TEL : 04-7133-1111

〈研究事務局〉

後藤 文子

〒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 血液腫瘍科

TEL : 04-7133-1111

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

TEL : 04-7133-1111

〈研究機関の長〉

間野 博行

国立がん研究センター 理事長