

「難治がん・小児がんに対するポリマー結合型抗がん剤の効果検証」の研究

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

（背景情報）

この研究では、ポリマー結合型抗がん剤 TXB-001 の抗腫瘍効果とその毒性について検証します。近年の治療法の進歩により、小児および AYA（Adolescent and Young Adult）世代のがん生存率は向上していますが、依然としてがんはこの世代の主要な死因です。特に日本においては、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが顕著であり、小児がん領域での新薬開発は極めて重要な課題となっています。また、小児・AYA 世代のがん治療では、アンスラサイクリン系抗がん剤が一次治療として広く使用されており、その有効性は高い一方で、深刻な副作用としての心毒性が大きな課題となっています。その点を改善するために開発されたポリマー結合型アンスラサイクリン系抗がん剤 TXB-001 は、副作用低減や薬効増強につながる多様な仕組みが付与された抗がん剤です。本研究では、その効果ならびに副作用を患者検体移植モデルにおいて評価することを目的とします。具体的には、患者検体移植モデルから作製した PDX (Patient-derived xenograft) マウスと PDC (Patient-derived Cell) の2つの手法で効果を評価します。なお、この研究は東京慈恵会医科大学 医学部 疼痛制御研究講座との共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日～2029 年 03 月 31 日

研究対象症例期間：1999 年 1 月 1 日～2024 年 1 月 10 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。

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、国立がん研究センター中央病院 11 階支援施設の事務局内で施錠された金庫内の外付け記録媒体と築地キャンパス内のファイル共有サービス内、柏キャンパス内のファイル共有サービス内で管理され、外部および本研究には提供することはありません。

6. 研究組織

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本 雄介（研究代表者・責任者）
東京慈恵会医科大学 医学部 疼痛制御研究講座 上園 保仁（研究責任者）

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。

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。

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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表者・責任者）：山本雄介
山本雄介
国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット ユニット長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

上園 保仁

学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学 医学部 疼痛制御研究講座 特任教授
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

TEL: 03-3433-1111

E-mail : yuezono●jikei.ac.jp (●を@に置き換えください)