

## ヒトがんオルガノイドを用いた生体模倣システム作製に関する多施設共同研究

### 1. 研究の対象

「灌流系ヒトがんオルガノイド作製に関する多施設共同研究（2020-046）」に参加された方（2013 年 05 月～2017 年 05 月に国立がん研究センター中央病院および東病院において胃がんに対する手術を受けられた、もしくは腹水を採取され、2020 年 10 月～2025 年 3 月までに同研究によりがんオルガノイドの樹立をされた方）、および「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（2020-345）」に参加された方（2020 年 10 月～2025 年 3 月までに国立がん研究センター東病院において大腸がんに対する手術を受けられた方）

### 2. 研究の意義

多くの抗がん剤では、がん細胞や動物モデルでの治療効果に優れた抗がん剤が実際のがん患者さんに投与されますが、必ずしも優れた治療効果が得られているわけではありません。また、事前に副作用が少ないことが予想された抗がん剤が患者さんに投与されますが、予期せぬ副作用が生じる可能性もございます。これは、現在の細胞モデルや動物モデルが人を反映していないことを表しています。そのため、患者さんから取得されたがん組織をそのまま評価するモデルの作製および評価方法の確立は今後の抗がん剤開発において重要な研究と考えられます。

### 3. 研究目的・方法

現状の細胞モデルや動物モデルの課題を克服するため、本研究では「灌流系ヒトがんオルガノイド作製に関する多施設共同研究（2020-046）」および「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（2020-345）」にてすでに樹立されたがん患者由来オルガノイドと生体模倣システムのデバイスを組み合わせたヒトがんオルガノイド生体模倣システムを作製し、薬剤感受性評価および毒性試験を行います。ヒトがんオルガノイド生体模倣システムや PDX モデルなどの非臨床ヒトがんモデルの特徴を比較することで、抗がん剤開発におけるヒトがんオルガノイド生体模倣システムの有用性を明らかにすることを目的としています。研究実施期間は研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

### 4. 研究に用いる検体・情報の種類

本研究は、すでに樹立されたがん患者由来オルガノイドを用いて研究を行います。検体を新たに採取することはありません。本研究で使用する患者情報は年齢、性別、病名などです。本研究で収集した検体および情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関に提供される可能性があります。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、樹立済のがんオルガノイドと言う試料と、年齢、性別、病名などの情報が国立がん研究センターから国立医薬品食品衛生研究所へ提供されます。試料は冷凍での輸送、情報は紙または記録媒体を用いて提供されます。いずれも個人が特定できないように研究用番号のみ使用します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の施設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、改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施設の長の許可を受けるなど、適正な手続を踏んだうえで行います。なお、新たな研究の概要・研究施設については、新たな研究に関わる施設（試料・情報の授受を行う施設すべて）公式ホームページなど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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。<https://www.ncc.go.jp/jp/>

## 6. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター 津村 遼（研究代表者/研究責任者）

国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 山崎 大樹（研究責任者）

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、検体・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頂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／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 実験動物管理室／新薬開発分野

津村 遼

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代）