

PDX モデルを用いた治療探索研究

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 葛西秀俊）」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

最近のがん治療薬の開発では、患者さん一人ひとりの遺伝子の情報を調べて、その結果に基づいて新しいお薬を作ることが進んでいます。がん細胞では、遺伝子の働き方に異常が見られることがよくあります（専門的には「DNA メチル化異常」と呼ばれます）。しかし、この異常を見つけても、実際の治療やお薬の効果予測にはあまり活用されていません。その理由としては、以下のようなことが考えられています。①患者さんから採取したがん組織には正常な組織も混ざっているため、正確な分析が難しい、②実際に患者さんに試してみることができる薬が限られている、③実験室で育てたがん細胞では、患者さんの体の中にある本当のがんの状態を再現できない

そこで最近注目されているのが、患者さんから採取したがん組織をそのままマウスに移植して育てる方法（PDX モデル）です。この方法では、患者さんのがんの特徴をより正確に保つことができ、お薬の効果もより正確に調べることができます。この研究では、PDX モデルを使って、がん細胞の詳しい遺伝子情報を調べ、候補となるお薬の効果を試験することで、「どの患者さんにどのお薬が効くか」を予測できる目印（バイオマーカー）を見つけることを目指しています。この研究では国立がん研究センターで樹立された PDX モデルの遺伝子情報を星薬科大学へ共有し、バイオマーカーの探索解析を行い、同定されたバイオマーカーを持つ PDX モデルを用いたお薬の効果を調べる実験を星薬科大学で行います。このような実験の一例としては、ある特定のタイプのがん（MSI-high と呼ばれるもの）に効く可能性のあるお薬について、効く場合と効かない場合の違いが、遺伝子の異常の種類によってどう変わるかなどを調べます。

なお、この研究は国立がん研究センター研究所と星薬科大学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 葛西秀俊）」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 葛西秀俊）」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な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。個人の同意につながらない、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	動物実験施設	葛西 秀俊（研究代表者・責任者）
		坂井 祐介（研究事務局）
		中野 愛理
国立がん研究センター研究所	創薬標的・シーズ探索部門	竹下 文隆
星薬科大学	エピゲノム創薬研究室	牛島 俊和
		江畑 貴大（研究責任者）
		竹島 秀幸
		立和名 博昭

同 薬理学研究室

大橋 由依
上村 憲汰
益子 諒真
宮崎 智紀
笠原 瑞月
木村 美恵
成田 年
葛巻 直子
濱田 祐輔
須田 雪明
山下 健介
岡本 悠
高田 優太郎
垣内 万菜香
瀧瀬 示穂
藤原 正典
吉澤 拓海
眞壁 一志

同 毒性学研究室

小川 久美子
酒井 寛泰
野村 幸世
杉山 暁
岩田 紗弥
金澤 知沙
渡辺 皓元
水野 晃太郎
加茂 那奈美
梅山 果子
吉松 幸輝
村上 一輝
小瀧 佳悦
西村 和夏
部屋本 さくら
川名 亮
三浦 麻衣

同 医療薬学研究室

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、個人情報は守られます。

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（研究代表者・責任者）：

国立がん研究センター研究所 動物実験施設 葛西 秀俊

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511

星薬科大学 エピゲノム創薬研究室科 江畑 貴大

〒142-0063 東京都品川区荏原 2丁目 4-4 1

TEL : 03-3786-1011