研究概要の公開原稿
課題番号 2022-157
2026 年 5 月 10 日 ver1.4

早期臨床試験における臨床検体より作成した解析モデルに関する研究

１．研究の対象

国立がん研究センターで「早期臨床試験における（将来的な探索研究のための）臨床検体採取および保存に関する研究（研究課題番号 2017-475）」に 2018 年 07 月 11 日～2030 年 03 月 31 日期間中に同意頂いた患者さん又は包括的同意のある患者さんのうち、血液検体および組織検体等の利用が可能である患者さんを対象としています。なお、研究実施に際し国立がん研究センターのホームページで、本研究に関する情報を公開します。

２．研究目的・方法

悪性腫瘍が増加している中で、新しい治療薬の開発に期待が高まっています。多くの新薬候補が開発される一方で、実際に患者さんにまで届けられる薬剤はわずかであり、その効率と時間を短縮することが望まれます。本研究では、新しい抗がん剤の有効性を評価することができる解析モデルを作ることを目的としています。患者さんの検体を用いた細胞株モデル及び移植腫瘍動物モデルである PDX モデル等を想定しています。これらの解析モデルによって、新しい治療方針の開発や薬剤による副作用の原因究明と予防につながることが期待されます。また、薬剤投与前後の検体を用いて、これらの解析を行うことで、これまで得られなかった知見を探索します。

本研究は国立がん研究センターで診断、検査、治療を受けられた患者さんの、診療後に余剰となった組織を実験動物に移植することで解析モデルを作製致します。この解析モデルに対して薬物治療を行い、薬物の効果を検証し、薬剤の見極めや治療が効きにくくなるメカニズム及び薬剤による有害事象のメカニズム等を調べます。また、診療後に余剰となった血液や組織を用いて、上記の研究で見出した結果を検証致します。

このような研究は国立がん研究センターで行う場合や、国内外の企業や大学、研究所などの共同研究機関へ共同研究契約に従って有償もしくは無償で貸与し、がんの基礎研究を行う場合があります。共同研究機関等が決まりましたら、本稿において情報公開いたします。解析モデルや遺伝子情報を含む臨床情報を提供する場合には、個人が容易に特定できないように匿名化し、かつ個人の特定を禁ずるなどの適切な方法であなたのプライバシーを守ります。

研究実施期間：研究許可日から 2032 年 03 月 31 日（10 年）
予定登録数：年間に 100 例程度、8 年で 800 例程度

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術や生検などで摘出した組織、血液等

情報：性別・年齢・病名・薬への反応性・副作用の発生情報・遺伝子変異の検査結果など

４．外部への試料・情報の提供・公表

本研究は国立がん研究センターの単機関研究です。 解析の一部は外部の機関に委託することがありますが、個人を特定できないように匿名化 番号を付与して試料・情報の授受を行います。対応表は、当センターの研究者が保管・管理します。

本研究は主に国立がん研究センター中央病院および研究所内で実施されますが、一部は、文部科学省科学研究費新学術領域研究「先進ゲノム支援」による支援を受けて実施する可能性があります。先進ゲノム支援では、高度なゲノム解析を行う体制を整備し、多くの研究者の研究を支援しております。本研究では、先進ゲノム支援の対象となる研究対象者について、オルガノイド、腫瘍組織、血液検体等を用いたゲノム解析およびトランスクリプトーム解析等を実施する予定です。先進ゲノム支援により得られたデータは、研究対象者を直接特定できる情報を除いたうえで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、公的データベースとし公開され、国内外の多くの研究者、製薬企業等の民間企業に所属する研究者などと共有される可能性があります。これにより、疾患の原因解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目的としています。なお、個人ごとのゲノムデータ等は、データベースの定める審査を経て承認された研究者に限り利用可能な制限公開データとして取り扱います。

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。

本研究に関する業務の一部は、Peptomyc S.L.Inc.に委託します。
委託先名称：〒08035 Centre CELLEX, C/ Natzaret 115-117, Barcelona, Spain
+34 932 543 450 (ext. 8636)
Laura Soucek

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。
・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

・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/

5. 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。

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）：
国立がん研究センター研究所　先端医療科
佐藤　潤
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511（代表）FAX: 03-3545-3567

----------以上