

公開文書

患者由来造血器悪性腫瘍細胞を用いた新規標的分子の proof of concept 確立に関する研究

1. 研究の対象

以下の基準のいずれかを満たす方を対象とします。

- 1) 2014 年 1 月～2027 年 9 月 30 日までに国立がん研究センター東病院で多発性骨髄腫やリンパ腫など血液がんの治療を受けた患者のうち、包括的同意が得られている成人の患者
- 2) 多発性骨髄腫やリンパ腫など血液がんの治療のために国立がん研究センター東病院に通院又は入院中で、同意取得時に成人の患者
- 3) 2018 年 6 月 25 日から 2025 年 3 月 12 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、同意撤回されていない患者で、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、又は診断されている
 - ・ 同意取得時の年齢が満 20 歳以上
- 4) 2018 年 6 月 25 日から 2027 年 9 月 30 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患者

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、造血器悪性腫瘍における新規標的分子に関し、臨床検体での発現レベル、局在、及び抗体による殺細胞効果を評価することを目的とします。

研究方法：

- 1) 現時点で研究対象の方から既に採取されて保存されている、あるいは今後採取され保存される骨髄、リンパ節又は血液を用い、急性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など複数のがん種に対して横断的解析研究を行います。
- 2) 標的分子の発現が見られたがん種に対してはさらに症例数を増やし、陽性頻度の解析を行います。
- 3) 寛解後血液細胞や正常細胞を用いて発現解析を同様にを行い、がん細胞と正常細胞との発現差異から毒性リスクを検証します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 9 月 30 日まで

【企業資金の受領】

本研究はリペロセウ株式会社から提供された資金を用いて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の試料・情報を用います。

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
- ・ 他研究で採取し、二次利用に同意をいただいた試料

4. 試料・情報の授受

共同研究機関であるリベロセラ株式会社には、個人が特定できないように処理（匿名化）された試料・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
血液腫瘍治療開発推進室 室長 湯田 淳一郎

研究事務局：国立がん研究センター東病院 血液腫瘍治療開発推進室 首藤 麻悠子

共同研究機関の研究責任者：リベロセラ株式会社 創薬研究部 部長 兼 主席研究員 川岸 亜紀

6. お問い合わせ等

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：（各機関で修正可能箇所）

【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 血液腫瘍治療開発推進室 室長

TEL：04-7133-1111

【研究事務局】

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 血液腫瘍治療開発推進室

TEL：04-7133-1111