

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

1. 研究の対象

国立がん研究センターで1999年から2025年までに診断、検査、治療を受けられた患者さんを対象としています。

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動物モデルを作製することを目的としています。このような患者さんの検体を用いた移植腫瘍動物モデルをPDXモデルと言います。これらのPDXモデルによって、新しい治療方針の開発にもつながることが期待されます。実際の患者さんにおける薬物の動向に近いPDXモデルを用いて、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PDXモデルを作製致します。このPDX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。また、PDXモデルをLSIメディエンス社へ貸与し、LSIメディエンス社が国内外の企業などから多数の薬剤の効果を確認する試験を有償で受託するなど、がんの克服に貢献する医学研究へ用いる場合があります。共同研究の枠組み以外にも、国内外の企業などへ国立がん研究センターからPDXモデルを物質移動合意契約に基づき有償もしくは無償で貸与し、創薬研究などの営利目的で用いる場合もあります。これにより得られた資金は、一部は国立がん研究センターで安定的にPDXモデルを作製する目的、一部はLSIメディエンス社でライブラリーの維持管理と、薬剤の効果を確認する試験の費用として用いられます。PDX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。

なお、将来的に公的なPDXモデルの集積体制が整備された場合や、協力企業が変更された時などには、PDXモデルの保管先がその時点で最も適切な場所へ変更となる可能性があります。

研究実施期間：10年間

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. 試料・情報の公表

この研究の概要、登録状況やPDXモデル数の概要については、J-PDXライブラリーホームページ (<http://j-pdx.ncc.go.jp>) で国内外の研究者や患者さん、一般の方向けの情報公開を行なっています。

この研究で用いた試料・情報は、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/>

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。実験モデルにて増やすことができた腫瘍については、一部を組織バンク等へ提供する可能性があります。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、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) が運営する公的データベースであるNCBI-GEO (GeneExpression Omnibus) データベース、理化学研究所 生命医科学研究センターが運営するSCPortalenなどに登録し、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。

なお、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：NCBI-GEO（アメリカ合衆国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

NCBI プライバシーポリシー

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/home/about/policies/#:~:text=Privacy%20Policy,-The%20NCBI%20provides&text=We%20do%20collect%20some%20data,purpose%20unrelated%20to%20NCBI%27s%20Mission.>)

5. 外部への試料と情報の提供

本研究では試料と情報の一部を共同研究として、以下の機関に提供する可能性があります。全ての試料と情報は匿名化され、個々人が特定されない形でやりとりを行います。

提供する内容は、PDX 試料および患者さんの年齢、性別、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の情報になります。

(五十音順)

機関名	職名	責任者
メディフォード株式会社 (旧 LSI メディエンス株式会社)	熊本研究所	和泉 宏幸
エーザイ株式会社	オンコロジービジネスグループ メディスンクリエーション ディスカバリー オンコロジー筑 波研究部 部長	横井 晃
コニカミノルタ株式会社	開発統括本部バイオヘルスケア開 発室長	高間 正彰
第一三共株式会社	オンコロジー第一研究所長	我妻 利紀
Chordia Therapeutics 株 式会社	Chief Scientific Officer	森下 大輔
株式会社ヘリオス	研究部 部長	木村 博信
Eli Lilly and Company.	Senior Medical Director, Research & Development	Boris Kin Lin
Boehringer Ingelheim International GmbH	Senior Director bei Boehringer Ingelheim	Fabio Savarese
Boehringer Ingelheim RCV GmbH &Co KG	Associate Scientific Director Late Stage Cancer Research	Patrizia Sini
東京医科大学	消化器・小児外科学分野	山田 哲司

アストラゼネカ株式会社	研究開発本部 データサイエンス& イノベーション統括部 統括部長	藤根 清考
田辺三菱製薬株式会社	創薬本部オンコロジー創薬ユニッ ト ユニット長	戸塚 隆
株式会社ヒューマノーム 研究所	代表取締役	瀬々 潤
ノバルティスファーマ株 式会社	代表取締役社長	李 堯
星薬科大学	学長	牛島 俊和

6. 利益相反

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により、研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は国立がん研究センター研究開発費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による研究費、また研究契約に基づきメディフォード株式会社（旧 LSI メディエンス社）、エーザイ株式会社、コニカミノルタ株式会社、第一三共株式会社、Chordia Therapeutics 株式会社、株式会社ヘリオス、Eli Lilly and Company、Boehringer Ingelheim International GmbH、アストラゼネカ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、ノバルティスファーマ株式会社などから資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。すべての研究者はメディフォード株式会社（旧 LSI メディエンス社）LSI メディエンス社との利益相反関係にはありません。本研究には、Chordia Therapeutics 株式会社、第一三共株式会社、エーザイ株式会社と利益相反関係にある研究者が含まれていますが、研究者の利益相反は各機関で管理されています。

国立がん研究センターの研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は担当医までお問い合わせください。

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ないので、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 分子薬理研究分野

濱田 哲暢

〒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