

抗がん剤開発のための co-clinical trial 体制構築に関する基礎研究-1

1. 研究の対象

「薬物動態解析に有用な患者移植モデルの構築に関する研究（2015-123）」および「胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究（2012-328）」に参加され検体の二次利用に同意された方（同意取得時年齢満 20 歳以上）

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。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

患者さんと同じ治療法を新しいモデルで評価すること（co-clinical trial といいます）で、抗がん剤などの治療の一致性が評価でき、併走する薬剤感受性モデルとして有用かどうかを調べることができます。本研究では co-clinical trial を実施するために、患者さんから取得されたがん組織を用いたモデル作製および薬剤感受性評価方法の確立という体制構築を目的とします。研究実施期間は研究許可日から 2025 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動物移植組織（PDX 組織といいます）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、病名、がんのステージ、性別などです。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. 研究組織

研究代表者

国立がん研究センター 先端医療開発センター 古賀 宣勝

研究事務局

国立がん研究センター東病院 先端医療科 小金丸 茂博

6. 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／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 研究企画推進部門／実験動物管理室
古賀 宣勝

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代）