

ホームページ掲載内容

研究課題名：患者腫瘍組織移植モデル（Patient-derived xenografts）を用いた創薬研究手法の開発

本研究の対象となる患者さまは、共同研究機関である順天堂大学病理診断科、順天堂大学整形外科、順天堂大学呼吸器外科、順天堂大学呼吸器内科、国立がん研究センター中央病院、東京医科歯科大学で、骨軟部腫瘍・肺癌の病理診断を受けた方で、骨軟部腫瘍においてはすでに順天堂大学倫理委員会で承認が得られている「ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究」、及び「骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」においても承認・同意が得られている患者さまです。

研究の意義と目的：

がんは先進国成人の最大の死因であり、大多数の悪性腫瘍において早期発見は未だ困難であり、しかも単剤で奏効率に寄与することのできる薬剤は極めて限られております。がん領域創薬研究における *in vivo* モデル薬効評価の多くは、*in vitro* 試験で効果を認めた細胞株系を免疫不全マウスに移植した Cell line-derived xenograft (CDX) モデルですが、ヒトがん組織構造体の不均一性を反映しておりません。本研究計画では、実際の患者さんの腫瘍検体を分画化せず直接、免疫不全マウスへ移植・株化する Patient-derived xenograft (PDX) モデルを作製し、網羅的なゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析と組み合わせることで、ヒト悪性腫瘍における臨床に近似した前臨床創薬研究の開発を目指します。

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1(2)ア(ウ)、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」14のエの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以上、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究責任者：
八尾 隆史

研究分担者：

齋藤 剛、末原 義之、高持 一矢、高橋 史行、小林 英介、佐藤 信吾、落合 敏秋、柿沼 千早、林 大久生

観察研究の方法：

上述の患者さまに対し、カルテ情報の一部を利用させていただきます。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、病理組織所見、腫瘍の発生部位・大きさ、予後情報、治療方法

研究実施期間：西暦 2017 年 6 月 01 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

研究の一部は日本エスエルシー株式会社との共同研究に基づき実施するもので、資金は各研究組織の研究費及び科研費等の競争的研究費から調達する。しかし、このことによって試験結果が日本エスエルシー株式会社に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523

研究担当者：林 大久生