

抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究

1. 研究の対象

「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（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

2. 研究の意義

がん治療薬開発の現状において、基礎研究結果と臨床の結果との間には大きな解離があることが認識されています。一つの理由として今日まで基礎研究で使われてきた腫瘍モデルが臨床の腫瘍の形態を反映していないことが挙げられます。これを克服する手段の一つとして、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が世界的に推奨されるようになりました。国立がん研究センターでは、このような背景のもと患者さんから得られた腫瘍組織を評価するモデルが構築されました。一方、新薬開発分野、松村保広分野長らが作製した新規抗体医薬をできるだけすみやかに患者さんに応用することを目的に、国立がん研究センター発ベンチャー株式会社凜研究所が設立され、開発を加速させています。このモデルは、より臨床に近いモデルでの評価になり得るために、今後の抗体医薬開発において重要な研究と考えられます。尚、松村保広は上記凜研究所の研究担当取締役を兼務しています。本研究は、国立がん研究センターと株式会社凜研究所との共同研究です。また、本研究は株式会社凜研究所から研究資金を受領して行います。

3. 研究目的・方法

抗体医薬の開発においては、様々な患者由来モデルを用いた前臨床研究が実施されていますが、国立がん研究センターにおいてはがん患者由来試料から PDX モデルを樹立しています。新薬開発分野または株式会社凜研究所において新規に作製した抗体の特性に合致した上記患者さん由来の抗腫瘍評価モデルにおいて基礎的に評価することを目的とします。研究実施期間は研究許可日から 2026 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. 外部への試料・情報の提供

検体・情報は個人を特定できないように匿名化処理を行った後に提供されます。対応表は国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。

共同研究機関への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。

6. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター 新薬開発分野 高島 大輝
株式会社凜研究所 主任研究員 西條 信史

7. 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：

[研究機関名を記載する]

〒104-0045 東京都中央区築地 4-12-2 シグネットビル 701 号室

TEL：03-6280-5663

研究責任者：株式会社凜研究所 主任研究員 西條 信史

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 新薬開発分野

高島 大輝