

《研究課題名》

「がん抑制因子の長期持続薬効を利用した治療耐性乳がん治療法の確立」

(研究代表者：医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクト 吉丸哲郎)

《研究対象者》

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会に承認されている「オミックス解析によるがん関連遺伝子の同定とがん創薬開発のための機能解析（受付番号：M2024-015）」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた乳がんと診断された患者様

研究協力をお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所において下記に記載した研究課題名の研究を行います。この研究は、上記の「オミックス解析によるがん関連遺伝子の同定とがん創薬開発のための機能解析（受付番号：M2024-015）」研究にご提供いただいた試料とカルテ情報などを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

「がん抑制因子の長期持続薬効を利用した治療耐性乳がん治療法の確立」

《研究期間》 理事長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所
生体機能分子制御プロジェクト 主任研究員 吉丸哲郎

《意義》

がんの分子標的治療薬の開発は、耐性や不応性の存在など、いまだにがん特性を制御する分子機構に不明な点が多く、期待通りの効果が得られていないのが現状です。したがって、従来の抗がん剤とは異なる新しいコンセプトに基づいた創薬アプローチが求められています。この研究は、がんの悪性化に関係する標的分子などの発現レベルを評価することで、再発の高いリスク群の選別化および創薬シーズ治療群の選択に大きく寄与できると考えています。また、われわれが見出した創薬シーズの薬効を評価することで、広範囲にわたる創薬の有効性と安全性に関するデータを取得することができ、分子標的候補の同定や新規の治療薬開発の加速化が期待されます。

《目的》

本研究は、ヒトの臨床試料を用いて、分子標的候補や創薬コンセプトの妥当性、創薬シーズの薬効評価を検証することで、創薬開発を含む医学研究の推進に貢献することを目的としています。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

この研究は、医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクトを中心に、がん研究会がん研究所（研究責任者：菅原 稔）が協力して行う多機関共同研究です。医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクトに保管されている患者由来の腫瘍検体（凍結検体、ホルマリン固定パラフィン包埋組織など）のバイオリソースを活用して標的分子等の発現レベルの免疫組織染色を行って、臨床情報との相関関係を解析します。

また、生体機能分子制御プロジェクトおよびがん研究所でそれぞれ保管されている臨床試料を用いて、がん患者のがん組織を移植したマウスモデルを作製し、われわれの創薬シーズの治療効果を評価します。ただし、がん研究会で実施される実験は、がん研究所で保管されている臨床試料を用いて行われ、われわれが保管・管理している臨床試料および臨床情報をごん研究所に提供することはありません。

《利用する試料・情報の項目》

医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクトにおいて収集・保管された臨床試料（がん組織と正常組織）を使用します。また、診療記録（カルテ）に記載されている臨床病理学的な情報や予後情報）も利用させていただきます。ただし、これらの利用は医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所での研究に限定し、他機関に臨床試料および臨床情報を提供することはありません。

《利用を開始する予定日》

2026年4月10日

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所 理事長 中村祐輔

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、がんの発症進展や治療抵抗性の分子機構の解明とその生体内機能制御を通じた新規治療法・診断法の開発を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ（<https://www.nibn.go.jp/introduction/disclosure/ethics-disclosure.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（３）個人情報等の取扱いについて

この研究は医薬基盤・健康・栄養研究所 生体機能分子制御プロジェクトに保管されている既存の臨床試料や臨床情報のみを用いるので、本研究に患者様の個人情報の提供は受けません。したがって、患者様および家族を特定できる個人情報の漏洩などによる社会的な不利益は生じません。ただし、患者様の個人情報（氏名、生年月日、住所等）を除いて、新たに ID 番号を付与させていただき、その ID 番号と臨床試料・情報に対応させた対応表を使用させていただきます。

（４）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特

定されることがないよう、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(6)の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 本研究に関する問い合わせ先

担当者： 医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所

生体機能分子制御プロジェクト 主任研究員 吉丸哲郎

住所： 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号： 072-641-9811 (代表)

メールアドレス： t-yoshimaru@nibn.go.jp