

トリプルネガティブ乳がんにおけるがん細胞特異的に機能する分子の生体内制御機構解明と創薬研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院乳腺内分泌外科および共同研究機関では、B200065、B200065-1「トリプルネガティブ乳癌 PDX(patient-derived xenograft 患者腫瘍移植マウスモデル)モデル作製を目的とした検体採取」で同意を得られた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学研究科 乳腺内分泌外科および共同研究機関では、B200065、B200065-1「トリプルネガティブ乳癌 PDX(patient-derived xenograft 患者腫瘍移植マウスモデル)モデル作製を目的とした検体採取」で患者様から同意をいただいた腫瘍をマウスに移植し、癌細胞特異的に機能する新規治療法・診断法の開発を実施しています。これまで新規薬剤の開発や新規標的の生体内機能の解析を動物モデルで評価する際には培養細胞を用いた研究が行われてきましたが、長年の培養により性質などが大きく変化していることが知られていました。本研究では元の腫瘍の遺伝的特性が本来の腫瘍に近い PDX モデルを使用することにより、より効果的な薬剤の開発につながると考えられます。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

B200065、B200065-1「トリプルネガティブ乳癌 PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取」で、マウスに生着した腫瘍および乳癌の病理結果、組織型など。

既存試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 2 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学研究科 乳腺内分泌外科 (研究代表者: 犬伏祥子、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

医薬基盤・健康・栄養研究所 (研究責任者: 片桐豊雅、機関長の氏名: 中村祐輔)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

神戸大学医学研究科で生着が確認された PDX マウス腫瘍は、共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所送へられます。患者情報は完全に切り離れたマウス固有番号を付与し、研究を行います。

7. 個人情報の管理方法

B200065、B200065-1 「トリプルネガティブ乳癌 PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を 目的とした検体採取」においてプライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、マウスの識別番号を作成し、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座乳腺内分泌外科学分野にて記録保存します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学研究科外科学講座乳腺内分泌外科学分野 研究代表者: 犬伏祥子
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 研究責任者: 片桐豊雅

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科乳腺内分泌外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科乳腺内分泌外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者において開示すべき COI を下記に示す。

共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとする。

研究顧問: オンコセラピー・サイエンス株式会社、株式会社 Cancer Precision Medicine

共同研究費: オンコセラピー・サイエンス株式会社

奨学寄付金: とくしまプレストケアクリニック

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学研究科外科学講座乳腺内分泌外科学分野 担当者: 井上翔太郎

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6871

E-mail: nyusen@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)