

医薬基盤・健康・栄養研究所 研究実施のお知らせ

本所で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・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すので、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。

研究課題名	臨床検体を用いた新規がん薬物療法の開発に関する研究 [倫理審査受付番号：第 5071 号]
研究課題責任者氏名	兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 下田 雅史
代表研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
本所責任者名	医薬基盤・健康・栄養研究所 片桐豊雅
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：乳癌 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
	受診日：西暦 2009 年 3 月 13 日～2025 年 7 月 16 日 本研究実施計画の承認までに既存の研究計画（兵庫医科大学 倫ヒ 106 号 研究課題名：分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発 実施期間： 2009 年 3 月 13 日～2026 年 3 月 31 日および第 3940 号 研究課題名：新規ド ラッグデリバリーシステムを用いた癌治療薬の開発に関する研究 実施期 間：2021 年 12 月 23 日～2029 年 3 月 31 日）において同意が得られた患者さ ん
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究開発の目的は、兵庫医科大学および共同研究施設が開発した新規薬剤 治療や、新規薬剤もしくは既存の薬剤の組合せによる新規多剤併用療法の確 立へ向けた研究開発を行うことです。本研究開発において、生体内合成化学 治療技術を用いた癌特異的な新規ドラッグデリバリーシステムを開発し、さ らに新規ドラッグデリバリーシステムを導入した新規治療薬の開発を行いま す。研究開発のねらいは、①新たなドラッグデリバリーシステムにより、毒 性や副作用が強く従来患者に使用できなかった薬剤の臨床応用や既存薬剤の 効果増強を実現し、②新規開発薬剤によって、これまで治療が難しかった様々

	な病態（脳転移、胸腹膜播種）における治療成績を改善、③個別化創薬により幅広い癌患者に限なく治療を届けることが可能となることであり、本研究は必要性が高いと考えられます。本研究の特色は、これまで実験系で有用性が検証されてきた生体内合成化学治療について、実際の癌患者の臨床検体を用いて特異的ドラッグデリバリーシステムを開発し、実用化を目指す点です。本研究の独創的な点は、①癌特異的に高発現するアクロレインを標的とした新規ドラッグデリバリーシステムや、多様な患者癌検体を利用した糖鎖スクリーニングに基づくドラッグデリバリーシステムによって、個別化治療に対応可能である点、②ドラッグデリバリーシステムを活かし、難治転移癌モデルを用いて従来治療が難しかった病態の克服に取り組む点、③新規薬剤を開発し、患者由来癌細胞を用いた実験モデルで効果を検証し臨床試験を目指す点です。本研究開発によって研究期間内にドラッグデリバリーシステムの開発と新規薬剤の創出を行います。
研究の方法	既存の研究計画（兵庫医科大学 倫ヒ 106 号 研究課題名：分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発 実施期間：2009 年 3 月 13 日～2026 年 3 月 31 日、および第 3940 号 研究課題名：新規ドラッグデリバリーシステムを用いた癌治療薬の開発に関する研究 実施期間：2021 年 12 月 23 日～2029 年 3 月 31 日）において 2025 年 7 月 16 日までに同意が得られた患者さんの診断のために採取した組織または手術で採取した組織の一部（診断を行った後の余った組織）を使用いたします。これらの組織や血液検体を用いて、糖鎖スクリーニングを行い、癌種ごとに最適の糖鎖の選定を行います。また、組織の一部を使って癌細胞株を樹立し、細胞実験や動物実験を行うことによって、新規薬剤の治療効果を検証します。研究の中で、癌の遺伝子、RNA、タンパク質、脂質、代謝産物などの癌に関わる網羅的な解析を行うことがあります。本研究で得られた解析データ、その他の検査データや診療情報を統合解析します。具体的に診療情報から収集するデータは生年月日（年齢）、性別、既往歴、併存症、家族歴、閉経状況、身長、体重などであり、画像所見として CT、骨シンチ、PET 検査、臨床検査値として生化学検査、血液像、腫瘍マーカーです。本研究は兵庫医科大学、理化学研究所、大阪国際大学、医薬基盤研究所の共同研究として行われ、研究で必要性がある場合にあなたの試料・情報を兵庫医科大学と共同研究施設とで相互提供することがあります。収集する臨床データは、生年月日（年齢）、性別、既往歴、併存症、家族歴、閉経状況、身長、体重などであり、画像所見として CT、骨シンチ、PET 検査、臨床検査値として生化学検査、血液像、腫瘍マーカーなどです。
外部への試料・情報の提供	検体の解析は一部、下記の共同研究機関で解析を行います。本研究では得られたオミクス解析データ、その他の検査データや診療情報を統合解析します。本研究は兵庫医科大学と理化学研究所、大阪国際大学、医薬基盤研究所、東京科学大学との共同研究として行われ、研究で必要性がある場合にあなたの試料・情報を兵庫医科大学と共同研究機関とで相互提供することがあります。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の担当責任者が保管・管理します。

	共同研究機関：理化学研究所、大阪国際大学、医薬基盤・健康・栄養研究所、東京科学大学
研究組織	兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 下田 雅史：研究代表者、研究を実施するとともに統括管理します。 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 永橋 昌幸；検体を用いた細胞・動物実験を行います。 理化学研究所 主任研究員・東京科学大学 物質理工学院 応用化学系 教授 田中 克典：アクロレイン検出や糖鎖スクリーニングを行います。 東京科学大学 工学院 情報通信系 教授 山口 雅浩：実験データの AI 解析を行います。 大阪国際大学 人間科学部 教授 盛本 浩二：本研究において、検体を用いた実験、細胞実験および動物実験を行います。 理化学研究所 客員研究員 アンバラ プラディプタ：生体内合成化学治療薬を合成します。 医薬基盤・健康・栄養研究所 所長：片桐 豊雅：本研究において、検体を用いた実験や細胞実験を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	所属：兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 研究責任者：下田 雅史 担当者氏名：永橋 昌幸 [電話] （平日 9 時～16 時） 0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6111