

## 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              | 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<br>[倫理審査受付番号：第 3940 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究代表者氏名            | 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 永橋昌幸                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 本所責任者氏名            | 医薬基盤・健康・栄養研究所 片桐豊雅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究期間               | 2021 年 12 月 23 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～ 2021 年 12 月 23 日<br>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<br>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：<br>2009 年 3 月 13 日～2022 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<br>試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 試料等（診療の過程及び倫ヒ 106 号で取得） <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程<br>で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                            |
| 研究目的・意義            | 本研究の目的は、糖鎖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うことです。これによって、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、胸腹膜播種など）における治療成績を改善、③個別化創薬により幅広い乳癌患者に限なく治療を届けることが可能となることが期待されます。本研究の意義は、研究成果によってひとりひとりの患者さんにとって最適となる治療薬を開発することによって、治療効果を高めて副作用を軽減し、ひいては乳癌治療の向上とより多くの患者さんの治癒につなげることです。 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の方法        | <p>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～2022 年 3 月 31 日）において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。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、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。</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>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、医薬基盤研究所との共同研究として行われ、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。</p> <p>共同研究機関：理化学研究所、大阪国際大学、医薬基盤研究所</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究組織         | <p>兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 永橋 昌幸：研究代表者、研究を実施するとともに統括管理します。</p> <p>兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 教授 三好 康雄：データの統合解析を行います。</p> <p>理化学研究所 主任研究員・田中 克典：糖鎖スクリーニングを行います。</p> <p>大阪国際大学 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。</p> <p>医薬基盤研究所 所長：片桐 豊雅：薬効の分子機序解明のための細胞実験を行います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 個人情報の取扱い     | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 本研究に関する連絡先   | <p>所属：兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科</p> <p>研究代表者：永橋 昌幸</p> <p>担当者氏名：永橋 昌幸</p> <p>[電話] （平日 9 時～16 時） 0798-45-6374</p> <p>（上記時間以外） 0798-45-6111</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |