

PDX マウスを用いた腫瘍溶解性ウイルス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（課題番号 2015-123、研究代表者 葛西秀俊）」にご同意いただき、PDX 株が樹立できた患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

生きたウイルスを利用したがんウイルス療法は、がん組織内で増殖しながらがんを死滅させるウイルス本来の性質をがん治療に利用する方法であり、従来の化学療法や放射線療法と比較して、様々なメカニズムによって腫瘍を攻撃できる利点があります。

今日まで欧米を中心に1千人以上のがん患者に対して、様々な腫瘍溶解性ウイルスを用いたがんウイルス療法の臨床試験が行われていますが、これまで高い安全性と良好な忍容性が報告されています。米国では2015年に悪性黒色腫の治療薬としてImlygic (Amgen Inc.)、本邦では2021年に悪性神経膠腫の治療薬としてテセルパツレブ（第一三共株式会社）が承認されています。先進国でウイルス療法薬が誕生した現在、今後がん治療の選択肢にウイルス療法が加わることが予想されます。

この研究では、腫瘍溶解性ウイルスのがんに対する有効性を評価するため、患者腫瘍移植モデル（PDX モデル）を用いて評価を行うことを目的とします。

なお、この研究は鳥取大学 医学部医学科との共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日～2027年03月31日

研究対象症例期間：1999年1月1日～2019年10月17日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：「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（課題番号 2015-123、研究代表者 葛西秀俊）」において樹立されたPDX 株

情報：「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（課題番号 2015-123、研究代表者 葛西秀俊）」において収集された、腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など

4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。また遺伝子解析のデータは、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（National Bioscience Database Center: NBDC）が運営するNBDC ヒトデータベースに登録し、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される

研究に活用されます。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、特定の関係者以外が情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 利益相反について

本学では、研究実施計画は鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会で審査と承認を受けています。

7. 研究組織

国立がん研究センター研究所	動物実験施設	葛西 秀俊（代表者・責任者）
		坂井 祐介（研究事務局）
		中野 愛理
	薬効試験部門	高橋 真美
	創薬標的・シーズ探索部門	竹下 文隆
鳥取大学 医学部医学科	ゲノム再生医学講座	ゲノム医療学分野
		中村 貴史（研究責任者）
		中武 大夢
		田中 正子
		中川 萌
		遠藤 佑輔
鳥取大学 医学部医学科	器官制御外科学講座	消化器・小児外科学分野
		藤原 義之
		坂本 照尚
		石黒 諒
		黒崎 創

8. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表者・責任者）：

国立がん研究センター研究所 動物実験施設 葛西 秀俊
104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
03-3542-2511

鳥取大学 医学部医学科 ゲノム再生医学講座 ゲノム医療学分野 教授 中村 貴史
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL : 0859-33-1112