

## ヒト新鮮腫瘍組織を用いた病態モデルの樹立とその創薬応用の研究について

この度海老名総合病院病理診断科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただきます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

### 1. 研究目的

本研究の目的は、肺がんもしくは大腸がんのお薬を臨床試験で人に投与する前に効果を予測するためのモデルを作ることです。大腸がんと肺がんを対象とした効果的な新薬の開発は急務です。しかしながら従来の培養細胞や実験動物を用いた方法ではヒトでの病態改善を完全には予測できないため、動物実験ではがんを治療することができた新薬が、臨床試験においてがん患者では効果を示さないことが度々あります。

そこで本研究では、肺切除術あるいは大腸がん原発巣切除術、肝切除術により摘出された組織の腫瘍部位を用いて新薬の薬効予測をすることを目指します。本研究によって、肺がんおよび大腸がんの病態理解が進み、新薬開発の成功確率が高まることが期待されます。

### 2. 研究方法

#### 1) 研究対象

手術は各学会の指針、マニュアル等に従って、転移等が予想される腫瘍の周辺の正常組織およびリンパ節なども切除され、検査に用いられ、残った部分は処分されてきました。このように処分されてきた組織の中を用いて、新薬候補の物質ががんを殺傷するかを調べることができます。また、将来の病気の診断や治療に役立てることもできます。

<ご協力いただける方の条件>

- ・ 18 才以上の方
- ・ 術前の感染症検査で B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HIV ウイルス、梅毒の陰性が確認された方
- ・ 組織提供にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、文書による同意をいただける方

#### 2) 実施期間

機関の長の許可後 ～ 2027 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

手術で切除された組織から腫瘍部分を診断等に影響のない大きさと切り取ります。その後、武田薬品工業株式会社の実験室にて機器をもちいて、切り取った実験用の組織を薄く切り分け、それぞれを培養します。ここに、新薬の候補となる物質を加えて、がん細胞を殺傷

する作用があるかを確認します。また、組織を酵素等でばらばらにし、特定の種類の細胞だけを取り出して培養し、可能であれば保存します。

組織や細胞を顕微鏡で見ることに加えて、培養液の中に含まれる様々なタンパク質などの物質の存在を確認したり、網羅的遺伝子発現解析や空間的遺伝子発現解析という方法を用いて、組織の遺伝子発現などを確認します。

組織と細胞の培養は日本国内の武田薬品工業株式会社の研究所もしくは武田薬品工業株式会社が試験を委託する研究機関で行われます。

#### 4) 研究成果の公表

### 3. 試料・情報

研究の結果や成果は、将来の医薬品の開発や学会発表等を通じて公表されることがあります。

HAB は、研究の透明性を担保する観点から武田薬品工業株式会社と協議の上、武田製薬工業株式会社の web site 等で研究の概要等を公開する可能性があります。上記いずれの場合も、個人が特定されるような情報は公表されません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

#### 5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 病理診断科 山田 正俊