

【情報公開文書】

患者由来婦人科腫瘍オルガノイドを用いた 革新的評価系による創薬開発の推進への御協力をお願い

1. 研究の対象となる方

2021年4月2日～2024年3月31日

千葉県がんセンターの婦人科疾患（良性、境界悪性、悪性）患者のうち、「婦人科がん臨床検体を用いた3次元培養法および薬剤感受性評価系の確立」*への参加について同意が得られた患者さんを対象とします。

* 本研究の学術的内容は承認済みの親研究である「婦人科がん臨床検体を用いた3次元培養法および薬剤感受性評価系の確立」に全て含まれています（2021年1月29日、千が第2396号、説明文書：ver.3.1以降で同意取得を行った患者さん）。

2. 研究目的・方法

同じ婦人科がんであっても、抗がん剤治療や分子標的薬に対する反応は患者さんによって大きく異なるため、治療効果を事前に予測できれば、精密医療（個々の患者さんの病態に応じ、適切な治療法を選択すること）や新しい治療法の開発にも貢献できると考えられます。

こうした研究を推進する上で患者由来の細胞を生体外で安定的に培養することは重要です。近年の細胞培養技術の進歩は目覚ましく、患者由来の正常、前がん病変、がんの細胞を半永久的に増殖・維持を可能とする3次元（立体的）培養法が報告されました。この3次元培養法で培養された細胞の塊は「オルガノイド＝臓器様構造体」と呼ばれ、従来の2次元（平面）での培養に比べて、より生体内に近い環境が再現できるため、基本的に元の臓器や腫瘍の特徴を保持しています。したがって、婦人科がん検体から3次元培養法でオルガノイドを樹立することで、その細胞を用いて治療薬（抗がん剤や分子標的薬）に対する効き具合などを事前に評価できる可能性があります。また、オルガノイドは元の腫瘍の特徴を保持しているため、詳細に調べることで、これまでわかっていたがなかったがんの発生や進行に関する知見が得られる可能性があります。

さらに、近年がん免疫療法の有効性が様々ながんで報告されています。しかし、どのような患者であれば治療効果が期待されるのかについては、未だ不明な点も多く残されています。そのため、がん免疫療法に関わる細胞を並行して培養し組み合わせることで、治療薬の効き具合などを評価できる可能性があります。

本研究では、本研究への参加について同意の得られた婦人科疾患の患者さんより採取した手術材料や腹水などの余剰検体を用いて腫瘍細胞や免疫細胞を別々に単離し培養します。次いで単独あるいは両者を共培養し、治療薬の効き具合の評価や遺伝子異常、

タンパク質・遺伝子発現などの解析を行います。こうした取り組みを通して、治療効果を予測できる評価系の確立や病態の解明、新規治療法の開発につながる知見を得ることを目的とします。

今回、本研究を千葉県がんセンターと第一三共株式会社との共同研究（TaNeDS）として新たに実施します（研究期間：2021年4月2日から2024年3月31日を予定）。

3. 研究に用いる試料・診療情報の種類

試料：手術切除検体、生検検体、体腔液（胸水・腹水など）、血液の余剰検体、各検体由来する細胞・核酸など

診療情報：年齢、性別、病名、既往歴、併存疾患、採取部位、病理組織診断、治療効果、副作用、予後などの診療情報

ただし、試料・診療情報は個人を特定できないよう匿名化を行います。

4. 研究責任者

千葉県がんセンター 研究所 発がん制御研究部 研究員 丸喜明

5. 個人情報の保護について

本研究で利用する試料および診療情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除し匿名化いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. 外部への試料・診療情報の提供とその利用

本研究で利用する試料および診療情報の一部は共同研究先である第一三共株式会社・第一三共 RD ノバーレ株式会社に提供・共有し、解析を行う場合がございます。その場合は個人が特定されないよう事前に匿名化を行い取り扱いには十分に注意します。なお、第一三共に提供した本研究に関わる試料・診療情報および得られたデータについては共同研究の終了から5年間保持され、その後廃棄もしくは千葉県がんセンターに返却されます。ただし、本研究以外の目的で使用されることはありません。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、研究の実施が病院長により許可されています。

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し出ください。

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、研究対象としませんのでお申し出ください。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。

本研究の内容に関する問い合わせ

千葉県がんセンター 研究所 発がん制御研究部 研究員 丸喜明
〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL: 043-264-5431/FAX: 043-265-4459

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

千葉県がんセンター 医療局 診療部長 田中尚武
〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL: 043-264-5431/FAX: 043-265-4459