

プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした
Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン
(CapeOX) 併用の第 I 相試験に参加された方へ

2024 年 8 月 13 日

《研究課題名》

進行胃癌患者に対する Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用治療のバイオマーカー探索

《研究対象者》

プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験に参加された方

医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の血液、生検検体、臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の (7) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

進行胃癌患者に対する Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用治療のバイオマーカー探索

《研究期間》 理事長許可日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》

足立 淳：医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所
創薬標的プロテオミクスプロジェクト プロジェクトリーダー

《本研究の目的および意義》

Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチンの併用療法の有効性に影響するバイオマーカー研究

をおこないます。

バイオマーカー研究では、定められた時点で採取したあなたの血液やがん組織を使って以下のことを調べます。バイオマーカーにより、あなたの身体でなにが起こっているかを知ることができます。この研究では、治験薬がどのように作用し、あなたの身体がどのように反応・抵抗するか、あるいはそれらがあなたの病気にどのような影響を及ぼすのかを調べます。この研究によって得られた情報によって、新たながんの治療法の開発が進む可能性があります。

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験において附随研究用に採取され、国立がん研究センターに保存されている血液試料、生検組織及び診療情報などを医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクトに送付し、血液試料及び生検組織に含まれるタンパク質を調べることで、治験薬がどのように作用し、身体がどのように反応・抵抗するか、あるいはそれらがあなたの病気にどのような影響を及ぼすのかを調べます。本研究は、医薬基盤・健康・栄養研究所を中心に、国立がん研究センター中央病院が協力して行う多機関共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

試料：血液試料、生検組織

情報：年齢、性別、人種、がん種情報、病歴、ステージ、組織型、がん種固有のバイオマーカー、前治療の種類や用量、診療情報等

《利用を開始する予定日》 2024年8月13日

① 《試料・情報の取得の方法》

プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験において附随研究用に採取された血液試料、生検組織及び、上記情報の項目で記載された情報

② 《試料・情報の授受方法》

試料は宅配便等で、情報はメールで医薬基盤・健康・栄養研究所に送られます。

③ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関を除く

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
医薬基盤・健康・栄養研究所	◎足立淳	中村祐輔	該当無	○	○

国立がん研究センター	庄司広和	中釜斉	○	該当無	該当無
------------	------	-----	---	-----	-----

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村祐輔

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、提供元機関の国立がん研究センターにおいて、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を提供元機関に残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

※公的データベースへの登録とデータの共有の可能性について

近年、各研究で得られたデータを、より多くの研究者間で共有できるようにするため、公的なデータベースに収集する取り組みが進められています。これによって、新しい技術の開発が進むだけでなく、疾患の原因解明や新たな治療法・予防法の確立が早まる可能性も期待されます。我が国における代表的な公的プロテオームデータベースとして「Japan Proteome Standard Repository/Database (jPOST)」があり、最終的な試料解析研究の成果はこの jPOST で公表される可能性もあります。

しかし、その際にも、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみがデータベースを利用でき、またその際に個人が特定されることはありません。

jPOST の運営状況や jPOST から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

jPOST データベース : <https://jpostdb.org/>

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（7）にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 足立 淳

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-641-9811 (代表)