

《課題名》患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX 事業）

《研究対象者》「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」にご協力いただきました患者さまおよび「患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX 事業）」にご協力いただきました患者さま

2006年7月28日から2018年10月31日までの期間に下記連携医療機関においてがん等と診断されて、研究課題名「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」にご協力いただきました患者様および2018年11月1日以降に下記連携医療機関においてがん等と診断されて研究課題名「患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX 事業）」にご協力いただきました患者様

連携医療機関名：大阪大学医学部付属病院、大阪警察病院、国立病院機構大阪刀根山医療センター、大阪はびきの医療センター、公益財団法人がん研究会

研究責任者変更のお知らせ

連携医療機関および医薬基盤・健康・栄養研究所が共同で上記課題名の研究を実施しておりましたが、研究責任者である野村大成の逝去により研究責任者を小原有弘に変更させていただきます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記（8）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：患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX 事業）

研究期間：～2029年3月31日

研究機関・実施責任者：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬資源研究プロジェクト

プロジェクトリーダー 小原有弘（研究責任者：野村大成の逝去により研究責任者を変更します）

（2）研究の意義、目的について**《研究の意義、目的》**

新たな薬を開発するための研究には、対象とする疾患のモデルとなる生物が欠かせません。本研究では診断・治療目的で切除・採取された患者様の組織のうち、残余として本来廃棄されてしまう組織の提供を受け、移植しても免疫拒絶が非常に起こりにくいマウス（重度複合免疫不全マウス）に移植することにより、マウス体内でのヒト由来組織等の維持・増殖等を実現した創薬モデル生物の作製を行うとともに、これらのモデル生物の維持・保管を行いながら、創薬研究等のために広く提供（分譲）あるいは共同研究する事業を行います。

（3）研究の方法について**《研究の方法》****【研究の進めかた】**

（1）研究対象者：2006年7月28日～2018年10月31日に研究課題名「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」の研究計画に参加頂いた方ならびに2018年11月1日以降に研究課題名「患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX 事業）」の研究計画に参加頂いた方

（2）本研究課題で利用する診療情報および試料：

- ・収集する診療情報：年齢、性別、人種、血液型、疾患名、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、薬物中毒、その他特記事項など
- ・検査データ：病原微生物データ
- ・試料：診断・治療のため切除・採取され、残余として本来廃棄されてしまう組織

(3) 研究方法の概要:

提供を受けた組織を、免疫拒絶が非常に起こりにくいマウス（重度複合免疫不全マウス）に移植し、疾患のモデルとなる生物の開発を目指します。また、開発されたモデル生物は広く創薬研究のため提供（分譲）あるいは共同研究する事業を行います。

【利用する試料や情報等の項目】

下記の提供する試料や情報等の項目をご覧ください

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

① 共同研究および提供（分譲）を実施する場合

医薬基盤・健康・栄養研究所にて改めて研究の申請を行い、承認された場合に実施する。

※提供機関において研究倫理審査承認されていることを確認する

② 提供する試料や情報等の項目

- ・収集する診療情報：年齢、性別、人種、血液型、疾患名、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、薬物中毒、その他特記事項など
- ・検査データ：病原微生物データ、品質管理情報、特性解析情報等

③提供の方法：ホームページ上でモデル生物のリストを公開し、利用希望者の研究内容を審議し、承認され場合に限り、試料・情報をセットにして提供を行う

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

本研究に係るすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。この研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用するときは倫理審査委員会の承認を得てから実施します。

《他の研究機関への提供する場合》

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し（匿名化といいます）、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まずに使用します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、(2029年3月31日までに)下記にご連絡ください。ただし試料・情報を提供（分譲）し使用された後は、利用又は提供の停止をすることができません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

医薬基盤・健康・栄養研究所

創薬資源研究プロジェクト

プロジェクトリーダー 小原有弘

住所：大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

電話：072-641-9845

E-mail: kohara@nibiohn.go.jp