

GPC3 陽性の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験における Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 試料を用いた免疫細胞の解析

研究目的およびその内容

本研究で対象としている薬剤は、グリピカン 3 (GPC3) という癌細胞に発現するタンパク質と免疫細胞である T 細胞に発現する CD3 というタンパク質の両方に結合することによって、免疫細胞をがん細胞に引き寄せて攻撃しやすくさせる抗体医薬品です。現在、癌患者さんを対象に臨床試験が進んでおり、この試験に参加された方から同意を頂いた研究用生体検体リポジトリ (CCSR) 試料があります。臨床試験では、免疫細胞の過剰な反応によって、悪寒、悪心、倦怠感、頭痛、発熱、頻脈、血圧変動等が引き起こされるサイトカイン放出症候群 (CRS) という副作用が懸念されます。そこで本研究では、CCSR 試料を用いて免疫細胞の状態を調べ、臨床試験に参加頂いた方の情報及び CRS 等の副作用情報との関連性について研究します。また、CRS がどのように起こるのかについて研究します。本研究を実施するために、タンパク質や遺伝子といった体の働きを制御している物質がどのくらいあるか、どのくらい働いているかを調べます。また遺伝子の働きを調べるときには、子孫に伝わる情報 (ゲノム情報) を取得します。

実施期間

2023 年 8 月 10 日 ~ 2028 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、GPC3 陽性の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験 (ERY102JP) で得られた CCSR 試料を対象とし、当該臨床試験の同意書にて二次利用に同意 (本人あるいは代諾者) していただいた患者さんの試料のみを使用します。また、臨床試験に参加頂いた方の年齢、性別、病歴、各種検査情報、副作用情報等も利用いたします。CCSR 試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムより移管いたします。本研究で取り扱う試料やデータは、個人情報すべて削除し第三者にはどなたのものか一切分からない形で使用します。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究では、測定・解析の一部を下記に示す委託先にて行う予定です。そのため、検討で得られた細胞・細胞抽出液などの試料を委託先に提供します。本研究における解析後の余剰試料は中外製薬で保管・廃棄を実施いたします。

本研究の結果は、国内及び海外 (スイス、米国、シンガポール) にある中外製薬関連会社の間で共有されます。また将来、現時点では特定することはできませんが、国内外の規制当局に提供される可能性があるほか、国内外のコンサルタント、治験施設、委託先、導出候補先、サブライセンス先等がデータを参照する可能性があります。さらには、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。研究の結果得られた遺伝子解析データは論文等での発表の際に公開が必要になる場合

があり、その際には DNA Data Bank of Japan: DDBJ (National Bioscience Database Center: NBDC 及び National Institute of Genetics: NIG、日本)、The database of Genotypes and Phenotypes: dbGaP (National Center for Biotechnology Information: NCBI、アメリカ) 等の国内外の研究用データベースで公表します。いずれの場合も個人が特定できないよう加工した後、共有・公開・開示します。海外における個人情報の保護に関する制度は web 上で確認できます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

委託先リスト

株式会社中外医科学研究所、タカラバイオ株式会社

研究責任者

中外製薬株式会社 岩田 良香

2023 年 8 月 1 日