

## 患者腫瘍組織培養系を用いた医薬品開発研究

### 研究目的およびその内容

本研究は、医薬品開発研究を目的として、Indivumed GmbH(Falkenried 88, Bldg. D, 20251 Hamburg, Germany) および Farcast Biosciences (40 Palafox Place, Suite 300, Pensacola FL 32502)が保有する患者腫瘍組織培養系を用い、医薬品の薬理作用やバイオマーカーの評価等を行います(委託研究)。本研究を行うにあたり、培養腫瘍組織よりゲノムデータを取得し解析を行います。

### 研究実施期間

2021年5月から2024年12月までを予定しています。

### 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、Indivumed GmbH および Farcast Biosciences が、提携する医療機関のバイオバンクから適切に同意取得の得られた患者様から提供された手術時の腫瘍残組織を入手し、それを特定の条件で培養する患者腫瘍組織培養系を用いて研究を行います。また、本研究から得られた培養腫瘍組織や培養上清を用いてゲノム解析を含むバイオマーカー測定を行います。腫瘍残組織を提供していただいた患者様の年齢、性別、診断等の背景情報も合わせて研究に用います。本研究で取り扱う試料やデータは、個人を特定できる情報をすべて削除し第三者にはどなたのものか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ることがあります。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す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

Indivumed GmbH、Farcast Biosciences、タカラバイオ株式会社

研究責任者

中外製薬株式会社 妹尾 琴実

文書改訂日 2024年3月11日