

**単施設研究用**

**研究課題名：がんゲノム検査で判明した薬剤感受性不明の遺伝子異常を有する患者がん組織から樹立したPDXモデルを用いた抗癌剤効果予測に関する研究**

**1. 研究の対象**

がんゲノム検査で薬剤感受性不明な遺伝子異常が判明した方で、十分な残余検体が確保できる方を対象としています。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

**【研究目的】**

昨今ではクリニカルシーケンスの実施によって、新たな病原性の可能性がある遺伝子異常が見つかる事も増えている。しかし患者さんを対象とする前に、それらの遺伝子異常に対して抗がん剤の効果を予測する適切な評価方法はありません。今回我々はそれらに対するアプローチの1つとして当該患者さんが診療のための検査を目的として採取された腫瘍組織のうち、必要な量を差し引いたものから残余組織を用いて、治療効果の予測に関する研究を行います。

**【方法】**

腫瘍の残余組織を、免疫不全マウスに皮下移植し、マウスの体内で腫瘍組織を定着させる Patient-derived xenograft(PDX)モデルを作成します。そのモデルマウスに抗がん剤の投与を行う事で、遺伝子異常に対する抗がん剤の効果予測を行います。

**・研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

**【情報】** 年齢、性別、身長、体重、診断名、がんの臨床病期、治療歴

**【試料】** 診療上の必要に応じて行われた手術や生検などによって摘出され、必要な臨床検査後に残ったがん組織あるいは胸水・腹水など体液から回収した細胞塊

**4. 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出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科

担当者：原田陽平

電話番号：(0952)34-2369 (場所:呼吸器内科研究室)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院

がんセンター

研究責任者：がんセンター長・荒金 尚子

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。