がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2020-GA-1193」

研究課題名「乳がん患者に対するPRDM14を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験（PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカー等の解析」

１．研究の対象

乳がん患者に対するPRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験の患者選択基準に合致し、除外基準に当該しない、治験にエントリーされた乳がん患者

２．研究の目的・方法

【研究の目的】
乳がん患者に対するPRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験（PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカーを解析することを本研究の目的とする。

【研究方法】
1) 病期、性別、組織型、治療内容に関する情報のある治験前、治療後の乳がん患者の採血や手術・生検等で採取した検体を用いる。
2) 慶應義塾大学医学部腫瘍センターにおいて、患者より採取された治験薬投与前後の採血検体を用いて、抗原や抗体、蛋白質などを定量する方法（ELISA法、サスペンションアレイ法等）によりコンパニオンマーカーの評価をおこなう。
3) 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において、2)と同様に患者より採取された採血検体を用いて腫瘍免疫の解析に実績のあるがん抗原特異的なカスタムメイドの抗体ビーズを用いたサスペンションアレイ法等により、PRDM14陽性腫瘍細胞の免疫逃避の機序を検証する。
4) 慶應義塾大学医学部腫瘍センターにおいて、1)の検体を用いて、生検材料を用いて治験薬投与前後でPRDM14分子、および関連性が指摘されている分子X, Y, ZのmRNA・蛋白質の発現レベルを逆転写PCR法、並びに免疫組織染色法等により確認し、PRDM14分子を標的とする治療薬SRN-14（siRNA）によるPRDM14分子発現のノックダウン効果を確認する。
5) 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学において、4)と同様に患者より採取された患者検体（手術材料、バイオプシー等）より抽出されたRNA（抽出作業は慶應義塾大学医学部腫瘍センター）を用いて、RNAシークエンス法により免疫関連分子の変化を検証する。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

・試料：血液、がん組織
・ 情報の種類：
1. 病期、性別、組織型、治験以前の治療内容（抗がん剤等の投薬内容、放射線治療歴）に関する情報
2. 治験薬投与前のER, PgR, Her2の発現状態が判明している場合は患者情報に含める

５．外部への試料・情報の提供

【各機関の役割と検体移送の流れ】
・がん研究会：患者への説明・同意、倫理的な同意が得られた「新規の採取検体＋過去の生検・手術材料」の確保、連結可能匿名化の作業、慶應義塾大学への検体送付
・慶應義塾大学：匿名化されたサンプル（血清、組織、未染色スライド）によるPRDM14 および関連分子の発現解析（組織、未染色スライド）、血清診断によるコンパニオン診断の検証（血清）、サンプルの保管、サンプルの一部（血清、組織
より抽出したRNA）を東京大学へ送付

・東京大学：慶應義塾大学からのサンプルの受領・保管、RNA を用いたNGS による免疫関連因子の探索、血清による腫瘍関連液性因子のサスペンションアレイによる検証

検体の匿名化対応表は、当会において総合腫瘍科：佐藤 靖祥が保管・管理します。

６．研究組織

【研究代表者】
がん研究会有明病院 総合腫瘍科　高橋 俊二

【研究事務局】
がん研究会有明病院 総合腫瘍科　佐藤 靖祥

【研究分担者】
慶應義塾大学 医学部腫瘍センター　谷口 博昭
近畿大学医学部免疫学　垣見 和宏
近畿大学医学部免疫学　長岡 孝治

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ませんので、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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　病院本部有明病院　顧問　髙橋 俊二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　病院本部有明病院　顧問　髙橋 俊二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141