

作成日 2025 年 8 月 29 日

課題名：TROP2 を標的とした新規抗体薬物複合体 ASP2998 の免疫活性化作用と臨床効果の関連を検証する TR 研究

1. 研究の対象

1980 年 1 月 1 日から、研究許可日より 3 年間の間に癌研病院またはがん研有明病院において、胃癌・乳癌・尿路上皮癌の標準的な治療を受けられた方

2. 研究実施期間

研究許可日から 3 年間

3. 研究目的・方法

ASP2998 の抗腫瘍免疫効果および STING 経路活性化に関する作用機序が臨床効果にどのように関連するか検証することを目的としております。過去に胃癌・乳癌・尿路上皮癌の標準的な治療を受けられた患者さんのデータと腫瘍組織を使用させていただきます。この研究で用いる腫瘍組織は、診断時あるいは手術の際に採取した腫瘍組織の一部を用いるなど、診療において採取された組織を用います。研究のために新たに腫瘍組織を採取する必要はありません。

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、倫理審査委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：組織等

情報：本研究で得られた組織の解析結果、臨床情報（施設症例番号、病理組織型、治療歴等）

5. 外部への試料・情報の提供

外部の共同研究機関と研究対象者の試料・情報を共有する可能性がありますが、データは人を特定しうる情報を削除のうえ対応する符号が与えられたうえ、共有は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。アステラス製薬株式会社に情報・データを電子的配信により提供します。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日から 3 年間

提供開始予定日：研究許可日から 3 年間

7. 研究組織・研究責任者

がん研究会がん研究所 発がん研究部 石本 崇胤（研究代表者）

がん研究会有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大（研究事務局）

がんプレシジョン医療研究センター 北嶋 俊輔（研究事務局）

アステラス製薬株式会社 早期臨床開発トランスレーショナルサイエンス 岡田 要平
(研究責任者)

外部委託機関

施設： タカラバイオ株式会社

滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号バイオメディカルセンター K3

施設： 株式会社マクロジェン・ジャパン

東京都江東区青海二丁目 4 番 32 号タイム 24 ビル 16F

施設： アゼンタ株式会社

東京都品川区二葉二丁目 9 番 15 号 NF パークビルディング 4 階

委託する業務内容：遺伝子発現解析

8. 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：

がん研究会癌研究所 発がん研究部 石本 崇胤（研究代表者）

東京都江東区有明 3-8-31

03-3520-0111（代表）

アステラス製薬株式会社 岡田 要平（研究責任者）

東京都中央区日本橋本町 2-5-1

03-3244-3000