

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	がん臨床検体を用いた創薬研究基盤の構築
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・特任教授（常勤）・辻川和丈
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2023年11月9日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2023年11月9日～2027年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪医科薬科大学 研究支援センターTR部門 副部門長 谷口高平
6. 研究の目的・意義	<p>がんは、我が国の死因別死亡者数の第1位と占める疾患である。よってがんに対する新規な作用機序を有する革新的治療薬の創製研究が切望されている。これまで製薬企業等ではがん治療創薬において独自の化合物ライブラリーを活用し、主としてがん細胞株を用いた2次元培養法によりスクリーニングを行ってきた。しかしながら、このような方法により創出された化合物のうち臨床で薬効が確認されるのは非臨床試験実施化合物の5%以下とも言われている。このような状況においてNational Institutes of Health (NIH) では、創薬においてがん細胞株の使用に関して既に否定的である。さらにNational Cancer Institute (NCI) は、創薬研究においてヒト臨床検体の活用を提唱している。よってわが国でもがんの治療創薬研究において、ヒトがん臨床検体の活用が必須と考えられる。</p> <p>このような背景において本申請研究では、大阪医科薬科大学のがん臨床医と緊密な連携体制を構築し、食道がん、胃がん、膵がん、大腸がん、膀胱がん、腎がん、乳がん、卵巣がん、子宮がん等の臨床検体を用いて、より生体内に近い細胞集合体として培養する2次元培養/スフェロイド培養や患者体内の腫瘍と同様な組織構造を再現させるオルガノイド培養により創薬研究に活用するがん初代培養細胞パネルを構築する。一方、対照として正常組織の2次元培養/スフェロイド培養やオルガノイド培養を行う。また免疫不全マウスにがん組織やがん細胞を移植するpatient-derived xenograft (PDX)モデルの作製も行う。さらにがん患者の血液を用いてバイオマーカーの探索を進める。</p> <p>よって本研究は、がん治療標的分子の探索から創薬、さらに薬物動態や安全性評価におけるin vitro、in vivo評価系構築、さらにはがんの診断薬やコンパニオン診断薬の創製にもつながることから、がんの革新的治療創薬研究を大きく進展させ、臨床に繋がる創薬の展開が期待できるという学問的、社会的な意義を有する。</p>
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	悪性神経膠腫初代培養細胞鹿児島大学病院脳・神経センター脳神経外科で1981年1月1日から2027年2月28日までに悪性神経膠腫と診断され、腫瘍の摘出手術を受けたあるいは摘出手術予定の患者の摘出組織ならびに患者背景情報。手術予定の場合には本研究内容を説明の上、その同意が得られた患者
8. 利用または提供する試料・情報の項目	大阪医科薬科大学附属病院の各診療科において食道がん、大腸がん、胃がん、膵臓がん、腎がん、膀胱がん、卵巣がんと診断され、摘出された腫瘍組織ならびに周辺正常組織、血液、組織培養上清。患者背景：年齢、性別およびがん種
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ研究対象から削除する。また研究対象者は「同意撤回」により、研究協力をいつでも途中で止めることが可能。またそれによって不利益を被ることもない。
10. 研究資金・利益相反	科研費 AMED生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS） 民間企業共同研究費
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科 附属化合物ライブラリー・スクリーニングセンター 特任教授 辻川和丈 e-mail：tujikawa@phs.osaka-u.ac.jp, 電話番号：06-6879-8190