

## 臨床研究に関する情報公開 (オプトアウト)

本学では、下記の研究を行います。本研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる研究対象者全員の方から個別に、直接同意を得る必要がございません。つきましては、インフォームド・コンセント（説明に基く同意）を省略する代わりに、研究情報をホームページで通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障致します。

本研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、問い合わせ先へ電話にてご連絡ください。

受付番号 (研究番号)	2025-o-2
研究計画名	PDX モデルを用いた治療探索研究
本学の研究責任者	研究責任者：(所属) エピゲノム創薬研究室 (氏名) 江畑 貴大 研究実施代表者：(所属) エピゲノム創薬研究室 (氏名) 江畑 貴大
他の研究機関及び各施設の研究責任者	国立がん研究センター研究所 動物実験施設 葛西 秀俊
本研究の目的	本研究では PDX560 例の網羅的遺伝子、メチル化解析によって薬剤感受性バイオマーカーを同定し、対象となる PDX モデルの選定および細胞実験を並行して行い、薬剤感受性の検証を行う。
研究期間	研究許可日から 2030 年 3 月 31 日まで
研究方法 (使用する試料・情報)	樹立された PDX 株、腫瘍の情報 (ステージ、がん種など)、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など
外部への試料・情報の提供	国立がん研究センターから星薬科大学への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、特定の関係者以外が情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。
個人情報の取り扱い	本研究では既存の研究で付与された研究用番号を使用する。よって、本研究では対応表を作成しない。各 PDX に付与された研究用番号と個人識別情報 (カルテ番号) を結ぶ対応表は、国立がん研究センター中央病院 11 階支援施設の事務局内で施錠された金庫内の外付け記録媒体で管理し、対応表は外部および本研究には提供することはない。 また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。国立がん研究センターから星薬科大学へ

	PDX 試料および情報を提供する場合には、研究用番号を用いて提供する。情報はパスワード管理した電子媒体を国立がん研究センターファイル送受信サービスで送信、もしくはセキュリティ保護されたデータベース (J-PDX CATALOG) に格納し、提供先へ個別にアクセス権を付与し、閲覧可能とする。情報の管理は国立がん研究センター研究所で行う。
本研究の資金源 (利益相反)	AMED ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム「AI を利用した新規抗がん薬の創薬研究加速システムの開発」課題管理番号:25tk0124004h0003 (研究開発代表者 濱田 哲暢)
お問合せ先	担当者：(所属) エピゲノム創薬研究室 (氏名) 江畑 貴大 電話：03-3786-1011
備考	