

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	遺伝子組換えウイルスを用いた循環腫瘍細胞の高感度捕捉およびその新規バイオマーカーの探索
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・教授・水口裕之
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2019年4月15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	2019年4月15日～2024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)	順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 十合晋作 (准教授、医師)
6. 研究の目的・意義	本研究は、非小細胞肺癌における次世代型の血中循環癌細胞(CTC)検出システムである遺伝子組換えアデノウイルスの臨床応用を目的としている。遺伝子組換えアデノウイルスは、癌で高発現しているテロメラーゼを認識する遺伝子組み換えアデノウイルスを腫瘍細胞に感染させ、高効率にCTCを捕捉する。CTCを高感度に検出し、がんの早期診断から個別化医療に向けた臨床応用システムの実現を目指すことを目的とする。 本研究において、遺伝子組換えアデノウイルス法のいち早い臨床応用を目指し、その有効性を明らかにすることは、肺癌のみならず、全ての癌患者の生命予後の改善につながり学術的意義のみならず医療貢献としても非常に期待される。また本研究は、今後、最終的に薬事承認を目指し国民に質の高い医療サービス提供に繋がる研究である。本手法の臨床的な確立、臨床応用の早期実現は、本邦初の特許および臨床検査システムとして、CellSearch System(CSS)に替わり医学へ貢献するのみならず、日本の知的財産の活用という側面でも貴重な意義のある研究である。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	肺悪性腫瘍疾患の患者で、2017年4月～2027年4月に順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診し、肺悪性腫瘍の処置をうけた成人患者。本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者に限る。患者の血液8ml/患者。順天堂大学医学部附属順天堂医院で、患者より試料を採取したのち、本研究科に移送する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	試料血液中の癌細胞 (CTC) の検出を試みる。さらに、CTCの特性解析を行う。本研究科では、遺伝子解析は実施しない。
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	インフォームド・コンセントの同意撤回書を提出する。同意撤回書は、いつでも提出可能であり、それにより研究協力を止めることが出来る。また同意撤回書の提出により、不利益を受けることはない。
10. 研究資金・利益相反	研究資金：科学研究費補助金 基盤研究A 利益相反：利益相反については遵守する
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科・教授・水口裕之 【連絡方法】メールでの問い合わせ mizuguch@phs.osaka-u.ac.jp