

～下記の研究を行います～

## 『分子標的治療薬開発における候補分子及びバイオマーカー探索』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 分子標的治療薬開発における候補分子及びバイオマーカー探索

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター 外科

【研究代表者】 濱 直樹

【研究の目的】 外科手術の際に摘出された臓器の一部を用いて、癌組織に特異的に発現している薬剤標的分子の発見、並びに、それらに対する薬剤を開発していく上で有益なバイオマーカー開発の研究をすること。

【研究の期間】 研究承認日～2025年3月31日

【研究の方法】 多施設共同後ろ向き研究

- 対象となる患者さん

当院で、研究承認日より 2025 年 3 月までに癌と診断され摘出手術を受けられた方。

- 利用する臨床情報

手術材料を使用することに同意された方の年齢や性別及び病理組織結果、術式、化学療法、放射線治療に関する臨床情報及び切除した腫瘍のホルマリン保存標本。

- 外部への試料・情報の提供

臨床情報は共同研究機関（エーザイ株式会社）へ提供し、ホルマリン保存標本はエーザイ株式会社及びその検査委託先（アドバンテック株式会社、ジェノスタッフ株式会社、株式会社ジェネティックラボ、株式会社モルフォテクノロジー、株式会社セプトサピエ、CellCarta）へ提供しますが、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置き換え、郵送等で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

- 研究組織

研究を実施する共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 研究責任者 濱 直樹

エーザイ株式会社 DHBL

Discovery Concept Validation ファンクション

研究責任者 渡辺 沙里

- 本研究の資金源について

エーザイ株式会社からの受託研究費

- 利益相反に関して

臨床試験における、利益相反（<sup>シーオーアイ</sup>COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機

器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、この臨床研究に中心的な役割を持つ当院研究者についてはエーザイ株式会社から資金提供を受けておりますが、利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎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。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 肝胆膵外科 科長

濱 直樹