

いずれも特定の個人を識別できないようにした試料・情報を利用した研究です。これらの研究は、弊社および共同研究機関の研究倫理審査委員会にて審査され、承認を受けたくうえで行っています。

また公開情報については、今後随時、追加・更新してまいります。

研究の実施に伴って入手される個人情報の利用目的について

以下の研究目的で個人識別符号と呼ばれる個人情報を利用いたします。利用に当たっては、本目的の達成の範囲内において、あらかじめご本人様（情報主体）の同意を得て、または法律・指針に定める措置を取ったうえで取り扱うとともに関係会社と共同利用します。

- 市場から購入される市販のヒト由来培養細胞株、ヒト由来細胞株から個人識別符号とされる塩基配列*を取得、利用して創薬研究活動を行なうため
- 共同研究機関から入手されるヒト由来試料から個人識別符号とされる塩基配列を取得、利用して創薬研究活動を行なうため

個人識別符号とされる塩基配列*

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン
（通則編）より

細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列(ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

試料・情報の管理責任者：第一三共株式会社 研究開発本部 研究統括部長 我妻 利紀

倫理承認番号	000054	研究期間：	平成30年4月1日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	福島県立医科大学より入手した臨床乳癌サンプルから樹立した担癌マウスおよび病理標本を用いた抗癌剤の評価研究			
研究責任者氏名	ディスカバリー第一研究所 第一グループ 鎌井 泰樹			
試料・情報の提供元 （敬称略）	福島県立医科大学			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社ほか、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	HLA情報			
提供の目的および方法	特定のHLA型を標的とする抗癌剤候補に有用な薬理モデル探索に利用します。この研究からがん治療薬開発につながることを期待しています。			
その他情報				

倫理承認番号	000055	研究期間：	平成30年4月1日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	医薬基盤研究所由来ヒト腫瘍組織を用いた抗癌剤の評価研究			
研究責任者氏名	ディスカバリー第一研究所 第一グループ 鎌井 泰樹			
試料・情報の提供元 （敬称略）	医薬基盤・健康・栄養研究所			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	HLA情報、変異情報（個人識別符号）			
提供の目的および方法	目的：特定のHLA型を発現する腫瘍組織を見出し、抗癌剤候補化合物の薬効評価に利用する。また癌細胞における変異情報を取得する。 方法：次世代シーケンサーを利用したDNA配列解析（全エクソーム解析など）によるサブタイプ含めたHLA情報および変異情報を取得する。その情報を基に、特定のHLA情報を発現する患者腫瘍移植モデルを構築し、化合物の薬効評価を実施する。			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000217	研究期間：	令和元年6月24日から	令和11年6月30日まで
研究の名称	リンパ増殖性疾患の標準治療前後の既存患者検体を用いた発現変動の解析及び標的分子の発現が高い患者集団の探索			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 石本 容子			
試料・情報の提供元 （敬称略）	久留米大学			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 久留米大学（研究責任者 大島 孝一）			
利用する試料・情報等	匿名化されたリンパ増殖性疾患のホルマリン固定パラフィン包埋標本、及び核酸試料、臨床情報			
提供の目的および方法	久留米大学にて診療の過程で採取されたリンパ増殖性疾患腫瘍組織のホルマリン固定試料及び腫瘍組織から抽出した核酸試料を利用します。入手した試料及び臨床情報を用いて、癌関連分子の発現の解析ならびに診療情報との比較を実施することを目的とし、この研究がリンパ増殖性疾患の新たな治療薬開発につながることを期待しています。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000229	研究期間：	令和元年8月2日から	令和7年7月31日まで
研究の名称	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究			
研究責任者氏名	ディスカバリー第一研究所 第一グループ 鎌井 泰樹			
試料・情報の提供元 （敬称略）	近畿大学医学部（研究責任者 米阪 仁雄）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 近畿大学医学部（研究責任者 米阪 仁雄） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	匿名化された非小細胞肺癌のホルマリン固定パラフィン包埋組織切片			
提供の目的および方法	非小細胞肺癌（主にEGFR遺伝子変異症例）における腫瘍組織でのHER3発現を評価し、その発現に影響を及ぼす臨床的背景や遺伝子発現・異常について評価することを目的としています。本研究により、新規治療法の有効な対象症例の同定につながる可能性があると考えています。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000253	研究期間：	令和元年10月29日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	化合物投与された急性白血病患者由来異種移植（AML-PDX）マウスモデルにおけるがん細胞の遺伝子解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 角 紘幸			
試料・情報の提供元 （敬称略）	名古屋大学大学院 医学系研究科			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 名古屋大学大学院 医学系研究科（研究責任者 清井 仁） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	匿名化された核酸試料、凍結細胞、細胞溶解液			
提供の目的および方法	名古屋大学にて、免疫不全マウスにAML患者由来細胞を移植後、AML治療薬や当社が有する開発化合物を投与し、薬効評価を実施します。抽出された核酸試料または、凍結細胞や細胞溶解液を当社にて入手し、遺伝子変異・発現解析を実施します。これら解析により、AMLにおける遺伝子変異と薬剤治療効果の関係や治療抵抗性のメカニズム、細胞死・細胞増殖などに関わる細胞内シグナル経路の特性を明らかにすることを目指します。本研究の成果は、AML病態の理解やAML治療効果の向上につながることを期待されます。			
その他情報	外部リンク[1]			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等を入手して行なう研究）

倫理承認番号	000267	研究期間：	令和元年12月19日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	非ホジキンリンパ腫における、薬剤の有効性の検討と、患者層別化のためのバイオマーカーの探索			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 石本 容子			
試料・情報の提供元 (敬称略)	九州大学			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 九州大学（研究責任者 加藤 光次） 久留米大学（研究責任者 大島 孝一）			
利用する試料・情報等	匿名化された悪性リンパ腫の新鮮及び凍結腫瘍検体、及び血液、骨髄液、核酸試料、臨床情報			
提供の目的および方法	入手した試料を用いてin vitroの評価系を構築し、薬剤の有効性を検証します。また、腫瘍組織における免疫状態解析及び変異解析を実施します。本研究は、薬剤の有効性、解析結果、診療情報を比較することにより、患者層別化のためのバイオマーカーを見出すことを目的としています。本研究の結果が、悪性リンパ腫の新たな治療薬開発につながることを期待しています。			
その他情報	外部リンク[1] 外部リンク[2]			

倫理承認番号	000390	研究期間：	令和2年5月18日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	円形脱毛症および尋常性白斑患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第二グループ 清澤 直樹			
試料・情報の提供元 (敬称略)	東北大学			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 東北大学（研究責任者 相場 節也） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	円形脱毛症あるいは尋常性白斑の患者から診断あるいは治療目的で得られた病変部位生検により得られた試料に関する、東北大学に保管されている既存病理組織標本			
提供の目的および方法	円形脱毛症および尋常性白斑の創薬研究開発の推進（標的妥当性検証およびバイオマーカー開発等）および病態メカニズム理解を深める事を目的とした、免疫組織染色法による免疫疾患関連分子の発現解析を実施する。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000402	研究期間：	令和2年6月26日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	円形脱毛症および尋常性白斑患者の試料を用いた免疫系因子の発現解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第二グループ 清澤 直樹			
試料・情報の提供元 (敬称略)	東北大学			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 東北大学（研究責任者 浅野 善英） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	円形性脱毛症、尋常性白斑患者および健常ボランティアから生検によって得られた皮膚試料、および血液試料。			
提供の目的および方法	円形性脱毛症、尋常性白斑患者を対象とした観察研究を行い、創薬研究開発の推進および病態メカニズム理解を深める事を目的として、患者由来試料における免疫疾患関連分子の発現解析を実施する。 倫理審査委員会で承認された研究計画に関して以下の変更を行う： 「当該試料を利用する機関としてタカラバイオ株式会社、KOTAIバイオテクノロジーズ株式会社を追加する。」 「当初より予定していました解析方法（対象となる方より採取した血液サンプルのマイクロアレイ・バイオマーカー探索・フローサイトメトリー、皮膚サンプルの免疫染色・RNAseq）に加え、血液サンプルのプロテオーム解析・トランスクリプトーム解析、皮膚サンプルの空間的遺伝子解析も追加して行う」			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000417	研究期間：	令和2年7月31日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	がんにおける分子標的タンパク質の発現とTumor Infiltrating Lymphocyte (TIL) を含めた腫瘍微小環境の病理組織学的解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第一グループ 小山 久美子			
試料・情報の提供元 (敬称略)	東京医科歯科大学 虎ノ門病院			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 東京医科歯科大学 (研究責任者 山本 浩平)			
利用する試料・情報等	診断のため生検および手術検体に際して作成されたがん患者腫瘍組織残余検体			
提供の目的および方法	免疫染色法によるがん組織における分子標的ターゲットの発現解析と治療予後の相関			
その他情報	外部リンク[1] 外部リンク[2]			

倫理承認番号	000441	研究期間：	令和2年8月1日から	令和7年2月16日まで
研究の名称	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究			
研究責任者氏名	ディスカバリー第一研究所 第二グループ 松永 大典			
試料・情報の提供元 (敬称略)	横浜市立大学			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 横浜市立大学 (研究責任者 山本 哲哉)			
利用する試料・情報等	匿名化された脳腫瘍組織、および腫瘍内遺伝子変異情報			
提供の目的および方法	脳腫瘍にともなうてんかん発作モデルの作成、およびてんかん発作に対する新規化合物の治療効果検証			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000486	研究期間：	令和3年3月16日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有用性検討：臨床検体を用いた臨床薬理研究（産学共同研究）			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第二グループ 大塚 絵里			
試料・情報の提供元 (敬称略)	名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	匿名化された多発性骨髄腫患者さんの、骨髄液及び血液、胸腹水、核酸試料、臨床情報			
提供の目的および方法	入手した試料を用いて、新規抗体薬の有効性を検証します。また、骨髄液及び血液、胸腹水における免疫状態解析、及び発現解析、変異解析を実施します。本研究は、薬剤の有効性、解析結果、臨床情報を比較することにより、患者層別化のためのバイオマーカーを見出すこと、適応患者選定の実施を目的としています。本研究の結果が、多発性骨髄腫の新たな治療薬開発につながることを期待しています。			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等を入力して行なう研究）

倫理承認番号	000495	研究期間：	令和3年4月14日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	DS-3201の第二相臨床試験で採取された患者由来検体を用いた探索的バイオマーカー解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 角 紘幸			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東京大学大学院 新領域創成科学研究科			
利用する者の範囲 （敬称略）	東京大学大学院 新領域創成科学研究科（研究責任者 内丸 薫） 第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	臨床試験DS3201-A-J201試験およびDS3201-A-U202試験において取得された患者由来末梢血単核球、核酸試料、臨床情報、全ゲノム配列データ（個人識別番号）およびRNA-seqデータ			
提供の目的および方法	成人T細胞白血病細胞に認められる遺伝子変異情報を用いて、遺伝子発現解析を始めとする他の解析結果や臨床情報などと比較することにより、DS-3201bの治療対象となり得る患者を適切に選抜するためのバイオマーカー候補を同定することを目的とする。遺伝子情報は外部記憶媒体に保存あるいはサーバーによって共有されます。			
その他情報				

倫理承認番号	000501	研究期間：	令和3年4月22日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	抗酸化反応活性化を作用機序とする治療標的評価と適応症探索			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第三グループ 田崎 康一			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東北メディカル・メガバンク機構			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	医療・健康情報、ゲノム配列情報			
提供の目的および方法	酸化ストレスは慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントのリスク因子として知られ、酸化ストレスに対抗する抗酸化反応の活性化が治療標的となる可能性が示唆されている。本研究では、抗酸化反応の活性が高い集団は実際に慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントのリスクが低いのかを調査して、治療標的評価を行うとともに、適応症の探索を行うことを目的とする。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000515	研究期間：	令和3年6月22日から	令和8年9月30日まで
研究の名称	デノスマブ（ブリアア皮下注60 mgシリンジ）長期投与による関節リウマチ患者の身体機能等への影響に関する研究			
研究責任者氏名	薬事推進部 添付文書グループ 南谷 進市			
試料・情報の提供元 （敬称略）	京都大学医学部附属病院リウマチセンター			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	KURAMAコホート			
提供の目的および方法	デノスマブ（ブリアア皮下注60 mgシリンジ）長期投与時の関節リウマチ（以下、RA）患者の身体機能等への影響について検討するため、2013年6月1日～2024年9月30日にブリアアが処方開始されたRA患者と、ブリアアが処方されていないRA患者のHAQ（Health Assessment Questionnaire）スコアを比較する。			
その他情報	外部リンク[1]			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000527	研究期間：	令和3年7月26日から	令和6年12月31日まで
研究の名称	膀胱がんにおける治療標的分子の発現解析研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 大山 一徳			
試料・情報の提供元 （敬称略）	国立がん研究センター東病院			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	2005年4月から2020年12月までにNCCEバイオバンクに保管された膀胱がん組織のホルマリン固定パラフィン包埋組織標本および診療情報			
提供の目的および方法	抗がん剤治療を受けた膀胱がん患者由来病理組織における、創薬標的分子の発現状態、および網羅的遺伝子発現解析を実施し、診療情報と比較することで、がん治療薬の研究開発に利用する。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000531	研究期間：	令和3年8月4日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発（免疫炎症領域）			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 吉ヶ江 泰志			
試料・情報の提供元 （敬称略）	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN） 国立国際医療研究センター			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共 ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（後藤雄一） 国立国際医療研究センター（金子礼志）			
利用する試料・情報等	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク中央バイオバンクで収集済みのSLE、RA、SSc、SjS、PM/DMの確診症例の試料（血漿・血清・脳脊髄液・筋）、多層オミクス解析データ、臨床情報			
提供の目的および方法	目的：「疾患既存薬でコントロールできない患者層の明確化」および「早期診断/早期治療/予後予測」を可能とするバイオマーカーの同定を行う。 方法：患者由来の試料によるプロテオミクス、メタボロミクス、ゲノミクス（全ゲノム解析を含む）といったオミクス測定を主に外部解析受託機関を利用して行い、測定データおよび被験者の臨床情報（研究データ）をNCBN中央バンクのサーバーに格納する。これらデータを用いて、患者層別化、バイオマーカー探索を実施する。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000532	研究期間：	令和3年8月4日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発GAPFREE4（神経変性疾患領域）			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 吉ヶ江泰志			
試料・情報の提供元 （敬称略）	NCNP（国立精神・神経医療研究センター） NCGG（国立長寿医療研究センター）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 NCBN（ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）（研究責任者 後藤 雄一） NCNP（国立精神・神経医療研究センター）（研究責任者 高橋 祐二） NCGG（国立長寿医療研究センター）（研究責任者 加藤 隆司）			
利用する試料・情報等	国立精神・神経研究センター、国立長寿医療研究センターの保有するバイオバンク試料（血液、髄液）、臨床診断情報、脳画像			
提供の目的および方法	神経変性疾患（MSA、PD、ALSなど）を早期に鑑別するバイオマーカーセットを同定するため			
その他情報	外部リンク[1]		外部リンク[2]	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等を入手して行なう研究）

倫理承認番号	000597	研究期間：	令和4年3月2日から	令和6年9月30日まで
研究の名称	巨細胞性動脈炎患者由来サンプルのトランスクリプトーム解析による新規開発薬の疾患妥当性検証および新規標的分子の探索			
研究責任者氏名	ディスカバリー第二研究所 第三グループ 寺川 真紀			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東京都保健医療公社 多摩北部医療センター リウマチ・膠原病科 東京都医学総合研究所 疾患制御研究分野			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 東京都医学総合研究所 疾患制御研究分野（研究責任者 渡邊伸昌）			
利用する試料・情報等	匿名化された血液、血管サンプルの遺伝子発現データ（マイクロアレイの生データ）			
提供の目的および方法	第一三共の開発化合物が巨細胞性動脈炎で有効性を示すかを予測するため、患者さんの遺伝子発現情報をもとに適応症としての妥当性検証を行います。検証は疾患で活性化されるシグナル経路と開発化合物が抑制できるシグナル経路をもとに予測します。本研究の成果は疾患の理解を深めるだけでなく、新薬開発の加速化が期待されます。			
その他情報	外部リンク[1] 外部リンク[2]			

倫理承認番号	000609	研究期間：	令和4年3月22日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	膵炎・膵疾患患者の血液・膵液を用いた消化酵素および関連因子の解析			
研究責任者氏名	ディスカバリー第四研究所 第一グループ 増田 裕介			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	匿名化された再発性急性膵炎・慢性膵炎・その他膵疾患患者の血清・膵液および診療情報			
提供の目的および方法	膵炎の病態を解明するために患者試料を用いて膵炎関連因子の解析をします。本研究より得られた知見は、有効な治療選択肢の乏しい再発性急性膵炎・慢性膵炎に対する新規治療薬の研究開発へ活用します。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000611	研究期間：	令和4年3月24日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	心筋炎患者および心臓サルコイドーシス患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析			
研究責任者氏名	ディスカバリー第二研究所 第三グループ 寺川 真紀			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東北大学			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 東北大学（研究責任者 安田 聡） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	巨細胞性心筋炎、心臓サルコイドーシス、ウイルス性心筋炎、好酸球性心筋炎の各疾患患者から診療目的で得られた病変部位生検あるいは外科手術により得られた試料に関する東北大学に保管されている既存病理組織標本			
提供の目的および方法	心筋炎および心臓サルコイドーシスの創薬研究開発の推進（標的妥当性検証およびバイオマーカー開発等）および病態メカニズム理解を深める事を目的とした、免疫組織染色法による免疫疾患関連分子の発現解析を実施する。			
その他情報	外部リンク[1]			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000620	研究期間：	令和4年5月24日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	バイバンク試料を用いた精神疾患患者血漿の網羅的 miRNA 発現データベース構築			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第二グループ 清澤 直樹			
試料・情報の提供元 （敬称略）	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）（研究責任者 服部 功太郎） MiRXES Pte Ltd.（シンガポール） 他、国内受託研究機関			
利用する試料・情報等	国立精神・神経研究センターの 保有するバイバンク試料（血液）、臨床診断情報、産学官共同創薬技術活用プロジェクト（GAPFREE1）で得られたオミクス情報			
提供の目的および方法	精神疾患（うつ病、統合失調症、自閉症、双極性障害）患者および対照血液の網羅的血漿中 miRNA 発現データに関するリファレンスデータベースを構築する。構築データベースを用いて、疾患特異的に発現変動が見られる miRNA の同定および機能解析により病態分子メカニズムや患者ヘテロ性に関する理解深化による診断精度向上を図るとともに、新規医薬品研究開発をサポートするための臨床バイオマーカー構築等につなげる一助とする。			
その他情報				

倫理承認番号	000642	研究期間：	令和4年8月2日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	DS5670-146臨床試験の残余血清試料を用いたSARS-CoV-2変異株スパイク発現擬似ウイルスに対する中和活性解析			
研究責任者氏名	ワクチン研究所 第一グループ 城内 直			
試料・情報の提供元 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	DS5670-146治験において文書同意のもとに採取され、保存された残余血液検体			
提供の目的および方法	DS-5670aブースターワクチンのSARS-CoV-2変異株スパイク発現擬似ウイルスに対する中和活性誘導能を評価し、DS-5670aの変異株に対する効果を予測します。本研究によって、DS-5670aブースターワクチン開発への貢献が期待されます。第一三共株式会社ワクチン研究所でDS5670-146試験の残余血清を受領し、複製不能なレトロウイルスベクターにスパイクタンパク質を発現させた擬似ウイルスを用いて、DS-5670aの流行変異株に対する中和活性を解析します。また、流行変異株由来の市販RBD組み換えタンパク質と市販hACE2組み換えタンパク質の結合を阻害する活性をELISAによって測定し、擬似ウイルスに対する中和活性との相関を解析します。			
その他情報				

倫理承認番号	000646	研究期間：	令和4年9月12日から	令和6年9月30日まで
研究の名称	軟部組織肉腫検体を用いたNY-ESO発現及び腫瘍免疫状態の解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 野口 真悟			
試料・情報の提供元 （敬称略）	国立がん研究センター中央病院			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター研究所（川井章）			
利用する試料・情報等	2010年以降に、国立がん研究センター中央病院にて病理診断により滑膜肉腫、粘液/円形細胞型脂肪肉腫もしくは粘液性線維肉腫いずれかの診断を受け、包括同意が得られている症例を対象として下記試料・情報入手する。			
提供の目的および方法	目的：タンパク質Xは腫瘍細胞特異的な抗原と考えられており、本研究により新たながん免疫療法の開発の進展が期待されます。軟部肉腫におけるタンパク質Xの発現及び微小免疫環境の探索的解析を実施し、新規治療法の開発に資する情報を取得することを目的とします。 方法：既存のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより薄切標本を作成し、免疫組織化学染色によりタンパク質Xの発現やT細胞関連マーカーを中心としたタンパク質の発現解析を実施します。また、電子カルテから診療情報収集を行い、タンパク質発現解析結果との統合解析を実施します。			
その他情報	外部リンク[1]			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等を入手して行なう研究）

倫理承認番号	000650	研究期間：	令和4年9月30日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	肺癌を適用とするTrastuzumab deruxtecan臨床試験(Destiny Lung-01)の残余検体を用いた間質性肺炎に関する探索的研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第一グループ 西村 正利			
試料・情報の提供元 (敬称略)	第一三共株式会社 Daiichi Sankyo, Inc.			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 Daiichi Sankyo, Inc. (研究責任者; Zenta Tsuchihashi) 株式会社エスアールエル SomaLogic Operating Co., Inc. (アメリカ合衆国) Olink Proteomics AB (スウェーデン)			
利用する試料・情報等	DS8201-DL01試験の残余検体 (血清)			
提供の目的および方法	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd)の副作用のひとつである間質性肺炎の事前リスク予測、適切なモニタリング、メカニズム解明のために臨床試験の残余検体を用いて血中タンパク質解析を実施する。			
その他情報				

倫理承認番号	000654	研究期間：	令和4年10月17日から	令和6年9月30日まで
研究の名称	卵巣癌患者腹水由来初代培養癌細胞における抗体薬物複合体の薬効評価に関する共同研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第五グループ 永田 基子			
試料・情報の提供元 (敬称略)	埼玉医大国際医療センター婦人腫瘍科			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 埼玉医大国際医療センター婦人腫瘍科 (研究責任者; 長谷川幸靖教授)			
利用する試料・情報等	(1)臨床病理学的情報 婦人科がん患者の年齢、閉経の有無、疾患名、組織型、グレード、臨床進行期、TNM分類、画像所見、病理所見、分子学的特徴、治療歴、臨床転帰等 (2)有体成果物 婦人科がん患者由来腫瘍組織および腹水細胞から樹立した患者由来細胞 (Patient-derived cell, PDC)			
提供の目的および方法	・目的：婦人科がん患者由来組織および腹水細胞から樹立したPDCを用いた開発化合物の薬効評価および標的分子の発現確認 ・利用方法：卵巣癌患者由来PDCの細胞増殖に対する開発化合物の薬効評価を実施する。患者由来腹水細胞および同患者より採取された固形原発腫瘍より作製した薄切スライドを用いて標的分子の発現を免疫組織学的解析により確認する。治療情報、特に標準治療薬での治療の有無、治療抵抗性と薬剤の感受性試験の結果を統合して解析する。			
その他情報	外部リンク[1]			

倫理承認番号	000673	研究期間：	令和5年1月27日から	令和8年7月29日まで
研究の名称	DS-7300aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび作用機序についての探索研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第一グループ 勝又 廉			
試料・情報の提供元 (敬称略)	第一三共株式会社 トランスレーショナルサイエンス第一部 国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 トランスレーショナルサイエンス第一部 (研究責任者; 勝又 廉) 国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野 (研究責任者; 大橋 紹宏 ユニット長) Daiichi Sankyo, Inc. (研究責任者; Qian, Xiaozhong)			
利用する試料・情報等	腫瘍組織生検、臨床情報、およびRNA-seq解析データ			
提供の目的および方法	本研究では、対象症例から取得した腫瘍組織を用いてシングルセルRNAシーケンス解析を行い細胞種別の網羅的遺伝子発現プロファイルを行う事により、DS-7300aによる治療を行った被験者における免疫応答の解析ならびに作用機序・耐性獲得機序の解析を目的とする。			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000681	研究期間：	令和5年2月16日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	DS5670-146臨床試験の残余血清試料を用いた各種SARS-CoV-2変異株スパイクタンパク質に対する抗体価の解析			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第一グループ 松田 文彦			
試料・情報の提供元 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	DS5670-146治験において文書同意のもとに採取され、保存された残余血液検体および検体に紐づく情報 既承認研究（承認番号000642）で得られた解析データ			
提供の目的および方法	DS5670-146治験薬（DS-5670a、もしくは対照薬）接種者の血清中に誘導されたSARS-CoV-2変異株のReceptor Binding Domain(RBD)を認識できる抗体の濃度を評価し、DS-5670aの変異株に対する効果を予測します。RBDはウイルス表面のスパイクタンパク質の一部分でSARS-CoV-2が感染細胞に結合する部分です。第一三共株式会社トランスレーショナルサイエンス第二部でDS5670-146試験の残余血清を受領し、変異株のRBD組換えタンパク質を用いてRBDを認識する抗体濃度を測定し、これまで取得した変異株に対する中和活性データの裏付けとします。また、中和活性を評価できていない新たな変異株についても、変異株のRBD組換えタンパク質を用いてRBDを認識する抗体の濃度を測定します。本研究はDS-5670aブースターワクチン開発に貢献することが期待されています。			
その他情報				

倫理承認番号	000682	研究期間：	令和5年2月17日から	令和7年6月30日まで
研究の名称	脳腫瘍移植マウスモデルを用いた分子標的薬の薬効評価（横浜市立大学・立石先生との共同研究）			
研究責任者氏名	ディスカバリー第一研究所 第三グループ 橋本 真里			
試料・情報の提供元 （敬称略）	横浜市立大学医学部医学科脳神経外科学（研究責任者;立石 健祐 准教授）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 横浜市立大学医学部医学科脳神経外科学（研究責任者;立石 健祐 准教授）			
利用する試料・情報等	腫瘍移植モデル検体、患者治療履歴、遺伝子変異の情報			
提供の目的および方法	脳腫瘍移植モデルに抗体を投与し、薬効を確認する。また、投薬後に腫瘍を回収し、タンパクの発現やRNAの発現解析を行い、抗体の作用メカニズムの解析を行う。薬効や治療歴と、患者様の遺伝子変異の情報とを照らし合わせ、薬剤の効きやすい患者さんを選抜可能か検証する。			
その他情報				

倫理承認番号	000687	研究期間：	令和5年3月17日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	加齢黄斑変性のサブタイプを特定するバイオマーカーの探索			
研究責任者氏名	ディスカバリー第四研究所 第二グループ 牧原 詩林			
試料・情報の提供元 （敬称略）	京都大学大学院医学研究科眼科学			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 京都大学大学院医学研究科眼科学（研究責任者;三宅 正裕） タカラバイオ株式会社（研究責任者;未定）			
利用する試料・情報等	京都大学眼科の下記既存研究で文書同意のもと収集・採取された患者情報及び患者血清 G186「脈絡膜新生血管関連遺伝子に関する研究」 G222「白内障および早期加齢黄斑変性の病因遺伝子に関する研究」 G555「網膜循環疾患関連遺伝子に関する研究」 G560「遺伝子多型と視神経疾患に関する研究」 G566「眼科領域疾患の遺伝子研究」 G705「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」			
提供の目的および方法	加齢黄斑変性は様々な病型が知られており、病型によって最適な治療法も異なります。しかし、その病型を判断するには多くの検査が必要で、採血などにより簡単に病型診断できる方法が望まれています。本研究では、そのような手法の開発を目指し、血清中のマイクロRNAの網羅的解析を通じて病型分類が可能となる新たなバイオマーカーの探索を行います。 本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、既存試料（京都大学眼科における既存研究でサンプルを採取、保管、企業に提供する可能性があることについて包括的に同意を得たもの）を二次利用する研究です。もとの研究計画において企業にサンプルを提供することについては包括的に同意を得ていることから、当該サンプルを第一三共株式会社に提供する本研究は元の研究計画と相当の関連があるため、新たに作成した情報公開文書を京都大学及び第一三共株式会社のホームページで公開して適切な拒否機会を保障します。			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等入手して行なう研究）

倫理承認番号	000694	研究期間：	令和5年4月27日から	令和7年10月30日まで
研究の名称	新規AML治療薬評価のための臨床基礎研究②			
研究責任者氏名	モダリティ第三研究所 第四グループ 小林 英毅			
試料・情報の提供元 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	"新規AML治療薬評価のための臨床基礎研究"（承認番号000240）において、NTT東日本関東病院から提供された血液をマウスに移植して樹立した患者腫瘍移植（PDX）モデル			
提供の目的および方法	樹立したPDXモデルを用いて、新規薬剤の候補化合物評価に使用し、創薬研究に役立てる。また、PDXサンプルを次世代シーケンサーなどの技術を用いた全ゲノムシーケンズ解析、全エクソームシーケンズ解析、および全RNAシーケンズ解析を中心とした網羅的遺伝子解析およびエピゲノム解析を行い、遺伝子変異情報等を得て、創薬研究の対象患者層の選定に役立てる。本ゲノム情報は要配慮個人情報となる。			
その他情報				

倫理承認番号	000698	研究期間：	令和5年5月17日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	蛍光ガイド手術に用いる分子標的イメージング薬に関する研究			
研究責任者氏名	モダリティ第二研究所 第二グループ 西宮 大祐			
試料・情報の提供元 （敬称略）	名古屋大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科（研究責任者；西尾直樹）			
利用する者の範囲 （敬称略）	名古屋大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科（研究責任者；西尾直樹） 第一三共株式会社 西宮大祐			
利用する試料・情報等	情報：病歴、年齢、性別、病理診断、手術治療の治療歴、合併症等の発生状況、手術内容、周術期情報、予後情報など 試料：手術で摘出した原発腫瘍及びリンパ節組織			
提供の目的および方法	研究目的： 頭頸部がん、食道がん、肺がん、乳がんを含めた多くの固形がんに対しては、手術での外科的切除が第一選択です。手術の際に、がん組織をきちんと切除することが重要であり、不完全な切除は治療成績の悪化につながりますが、深部でのがんの進展範囲がわからないことが課題です。蛍光ガイド手術とは、腫瘍を蛍光色素にてマーキングし、がん自体を光らせてその光とガイドに手術を行う次世代の手術方法です。多くのがん腫に広く分布しながら、腫瘍に特異的に集積するような新たな分子を同定することができれば、多くのがん腫において腫瘍を特異的に光らせることが可能となり、蛍光ガイド手術のさらなる普及と手術成績の改善が期待できます。			
その他情報				

倫理承認番号	000728	研究期間：	令和6年3月5日から	令和10年3月31日まで
研究の名称	悪性リンパ腫患者サンプルを用いた治療標的発現及び腫瘍微細環境の研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第一部 第一グループ 大山 一徳			
試料・情報の提供元 （敬称略）	久留米大学（研究責任者；大島 孝一）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 久留米大学（研究責任者；大島 孝一） タカラバイオ株式会社（研究責任者；選定中）			
利用する試料・情報等	個人が識別されないようコード化されたリンパ増殖性疾患、反応性リンパ節炎のホルマリン固定パラフィン包埋標本、及び核酸試料、臨床情報			
提供の目的および方法	久留米大学にて診療の過程で採取されたリンパ増殖性疾患腫瘍組織、及び反応性リンパ節炎のホルマリン固定試料及び組織から抽出した核酸試料を利用します。入手した試料及び臨床情報を用いて、癌関連分子の発現の解析ならびに診療情報との比較を実施することを目的とし、この研究がリンパ増殖性疾患の新たな治療薬開発につながることを期待しています。			
その他情報				

倫理承認番号	000744	研究期間：	令和5年12月27日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	多発性骨髄腫細胞を用いた標的治療開発に向けた有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカー探索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第二グループ 大塚 絵里			
試料・情報の提供元（敬称略）	名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科（研究責任者;李 政樹）			
利用する者の範囲（敬称略）	第一三共株式会社 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科（研究責任者;李 政樹） タカラバイオ株式会社（研究責任者;高山 正範） アゼンタ株式会社（研究責任者;秋山 康一）			
利用する試料・情報等	西暦2011年6月から西暦2022年12月までに名古屋市立大学病院に受診され、下記のいずれかの研究に参加され、検体・情報の2次利用に同意された方の情報を用います。用いる情報は、取得された骨髄液や血液における遺伝子の量や遺伝子配列の変化の解析情報および対応する患者さんの診療記録（電子カルテ）を用います。 ・研究課題名：造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究 ・研究課題名：多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）			
提供の目的および方法	本研究では、新規候補薬剤による効果の予測やより有効な治療法を選択することを目標とし、上記の研究において採取された試料から取得された遺伝子の状態についての情報を使用します。それらの情報は薬剤の有効性と関連する事象を探索することを目的に用いられます。なお、試料から取得された情報は、名古屋市立大学にて匿名化（対応表あり）したうえで利用されます。			
その他情報				

倫理承認番号	000749	研究期間：	令和6年1月16日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	自閉症スペクトラム障害の病態理解に関する遺伝的要因およびバイオマーカー探索			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第二グループ 三日市 剛			
試料・情報の提供元（敬称略）	東北大学東北メディカル・メガバンク機構			
利用する者の範囲（敬称略）	第一三共株式会社 東北大学東北メディカル・メガバンク機構（研究責任者;山本雅之）			
利用する試料・情報等	ゲノム情報、調査票情報、検査情報、医療情報			
提供の目的および方法	自閉症スペクトラム障害（ASD）は、生まれつきの脳機能障害であり、複数の遺伝的な要因が関与していると考えられています。一方、その症状や重症度は非常に多様であり、病気がどのような原因で発症するかも分かっていません。本研究の目的は、ゲノム情報、検査情報、調査票情報や医療情報に加えて、血漿中に含まれる生体情報（miRNAやタンパク）を用いて、多様なASDの病態を分類し、病態理解を深めることにあります。これにより、治療薬の乏しいASDにおいて、多様な病態にあった薬剤の開発が進むと期待されます。第一段階では、ゲノム情報、調査票情報、検査情報、医療情報等の既存の情報を基にASDが疑われるグループの抽出を行い、オミクスデータの取得を行うサンプルを選定します。また、対照群については、選定された症例群の年齢や性別を基に選定します。想定される総対象者数は最大で200名を予定しています。ここまですべてが本研究計画の範囲です。また第二段階では、第一段階で選定された対象者の血漿中に含まれる生体情報（miRNAおよびタンパク）を定量し、ASD傾向が疑われる群を更に分類します。各群に特徴的なmiRNA/タンパクの同定や臨床情報等との関連を解析することで、多様なASDの病態理解を深めます。			
その他情報				

倫理承認番号	000761	研究期間：	令和6年5月18日から	令和7年12月31日まで
研究の名称	ニボルマブ投与胃癌患者の腫瘍および血液の解析データ、および血液検体の解析による、新たな治療標的に関するバイオマーカー探索研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第一グループ 小松 凧穂			
試料・情報の提供元（敬称略）	国立がん研究センター中央病院 消化器内科（研究責任者;庄司 広和） 国立がん研究センター 基盤的臨床開発研究コアセンター 免疫創薬部門（研究責任者;工藤 千恵）			
利用する者の範囲（敬称略）	第一三共株式会社 国立がん研究センター中央病院 消化器内科（研究責任者;庄司 広和） 国立がん研究センター 基盤的臨床開発研究コアセンター 免疫創薬部門（研究責任者;工藤 千恵）			
利用する試料・情報等	「標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究（WJOG10417GTR研究）」において得られた遺伝子解析データ、検体および臨床病理情報			
提供の目的および方法	ニボルマブを投与した胃癌患者の検体やその遺伝子解析データ、および臨床病理情報の統合的な解析を行い、ニボルマブ投与による患者の腫瘍および血液の免疫変化等の情報を得ることで、社内開発候補品の開発促進に繋げる。			
その他情報	外部リンク[1]			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究（試料・情報等を入力して行なう研究）

倫理承認番号	000766	研究期間：	令和6年5月18日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	中枢疾患患者の血液および脳脊髄液中のバイオマーカー評価による疾患理解を深めるための研究			
研究責任者氏名	トランスレーショナルサイエンス第二部 第一グループ 高橋 香織			
試料・情報の提供元 （敬称略）	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）（研究責任者;服部 功太郎）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）（研究責任者;服部 功太郎） Microcoat Biotechnologie GmbH（ドイツ）			
利用する試料・情報等	血液（血漿）、脳脊髄液（CSF） 年齢、性別、診断名、採血時間、重症度、服薬情報			
提供の目的および方法	中枢疾患患者および対照群の血漿中およびCSF中のバイオマーカー測定を行う。取得したデータの解析を行い、病態メカニズムや患者ヘテロ性等疾患の理解を深め、治療薬の開発に貢献する。			
その他情報				

倫理承認番号	000774	研究期間：	令和6年3月24日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	国立がん研究センター東病院の電子医療記録を用いたがん患者の有害事象と併存疾患に関する多機関共同後ろ向き探索的研究			
研究責任者氏名	メディカルアフェアーズ本部 メディカルアフェアーズ企画部 木村 哲也			
試料・情報の提供元 （敬称略）	国立がん研究センター東病院（研究責任者;青柳 吉博）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 国立がん研究センター東病院（研究責任者;青柳 吉博）			
利用する試料・情報等	電子医療記録			
提供の目的および方法	国立がん研究センター東病院のがん患者の電子医療記録の情報を解析し、有害事象および併存疾患に関する因子を探索的に研究する。抗がん剤を用いた治療では、有害事象よりも薬効が重視されがちである。また、がんの縮小を主目的とした治療にならざるを得ないため、併存疾患の適切な治療も見過ごされがちである。しかし、バイシエントジャーニーを鑑みると、有害事象および併存疾患は重要な因子である。本研究では、前者に関しては発現割合を中心に、後者に関しては臨床検査値との相関を中心に解析を進め、がん治療に際しての有益な情報を提供することを目的とする。			
その他情報				

倫理承認番号	000784	研究期間：	令和6年7月23日から	令和7年3月31日まで
研究の名称	AI技術を用いた病理組織画像の自動認識プラットフォームの構築			
研究責任者氏名	トランスレーショナル研究所 第五グループ 小林 真季			
試料・情報の提供元 （敬称略）	東京医科歯科大学人体病理学分野（研究責任者;山本 浩平）			
利用する者の範囲 （敬称略）	第一三共株式会社 東京医科歯科大学人体病理学分野（研究責任者;山本 浩平）			
利用する試料・情報等	東京医科歯科大学病院において2000年1月1日から2020年12月31日までの期間に乳癌、肺癌および胃癌の診断のため生検および外科的手術を施行された症例から、乳癌症例300例、肺癌症例 200例、胃癌症例 200例のホルマリン固定およびパラフィン包埋された腫瘍組織ならびにカルテ情報を利用する。			
提供の目的および方法	摘出組織における腫瘍含有率の正確な測定は癌の遺伝子異常の解析に必須であるが、病理医にとって大きな負担となることから、病理AIモデルによるリソース削減を試みる。乳癌、肺癌および胃癌のホルマリン固定パラフィン包埋組織から作成した画像を用いて病理専門医の監修による教師データの作成を行い、AIに学習させることで自動的に癌細胞やその他の細胞種を認識でき、腫瘍含有率を特定できる病理AIモデルの構築を行う。			
その他情報				

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で公開の求められる研究(試料・情報等を入手して行なう研究)

倫理承認番号	000790	研究期間:	令和6年8月23日から	令和7年11月28日まで
研究の名称	C-CATデータベースを利用したがん領域における遺伝子異常・治療の実態把握および研究開発・臨床研究計画立案を目的とする調査			
研究責任者氏名	データインテリジェンス部 リアルワールドエビデンスグループ 松下 泰之			
試料・情報の提供元 (敬称略)	がんゲノム情報管理センター (C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) (研究責任者;河野隆志)			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社			
利用する試料・情報等	「C-CAT利活用検索ポータル」又は利活用クラウド(C-CAT CALICO)より患者基本情報(施設名、年齢、性別)・検体情報(検査種別、採取部位)、患者背景(喫煙歴、家族歴等)、がん種情報、薬物療法(パネル前後の薬剤、治療ライン、治療期間、有害事象、転帰(最終生存確認日、死亡日、死因)、変異情報(保険検査で報告される遺伝子変異)に関するデータを取得し利用する。			
提供の目的および方法	目的: 各種がん患者での遺伝子変異陽性患者数、背景、特徴、治療動向等を把握し、結果を抗がん剤の研究開発に活用、或いはクリニカル・クエスト(医師や医療関係者が医療現場で直面する、患者の診断や治療に関する疑問、治療法や医療方針選択に関する問題)を具体化するための分析に活用し、今後の市販後安全対策研究、臨床研究の検討、医療の質の向上等に役立てる。 方法: データ取得後、各種ソフトウェアを利用し加工・解析する。各遺伝子変異陽性患者数、患者背景、以前に受けた検査、検査後に受けた治療の種類、抗がん剤への反応、有害事象、予後などの統計解析を行う。他のパブリックデータベースや治験のデータなども参照し比較を行う。			
その他情報				

倫理承認番号	000794	研究期間:	令和6年9月9日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	特発性肺線維症において細胞外小胞が果たす役割の解明			
研究責任者氏名	安全性研究所 第三グループ 井口 拓馬			
試料・情報の提供元 (敬称略)	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 (研究責任者; 壺岐 陽一)			
利用する者の範囲 (敬称略)	第一三共株式会社 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 (研究責任者; 壺岐 陽一) Somalogic(又はその日本代理店であるFonesLife) (米国) (研究責任者; 未定)			
利用する試料・情報等	本研究計画では、「M2016-267: びまん性肺疾患・サルコイドーシスにおける病勢進行のバイオマーカー探索研究」において採取保存された研究対象者の方由来の臨床検体(血液、気管支肺胞洗浄液)と情報(病名、年齢、性別)を二次利用する。研究対象者として、特発性肺線維症患者20名、特発性肺線維症患者以外の間質性肺炎患者20名、非間質性肺疾患患者20名を予定している。			
提供の目的および方法	本研究では、特発性肺線維症(IPF)患者及び非IPF患者の血液又はBALFサンプルから細胞外小胞(EV)を回収し、そのプロファイルと比較する。具体的には、IPF患者、IPF以外の間質性肺疾患患者、非間質性肺疾患患者の血液及びBALFサンプルから超遠心分離法によりEVを回収し、バイオアッセイによるEVの生理活性の評価やプロテオミクス等によるEVの内容物解析を行い、EVがIPFの病態に果たす役割を検討する。IPF患者の肺胞腔内に分泌されるEV(MV及びエクソソーム)の役割を解明することで、IPFの病態の更なる解明や新規治療法の開発、AE-IPF患者に対する非侵襲的な新規血中バイオマーカーの開発に繋がる可能性がある。検体と情報は採取した時点で個人が特定できないよう氏名等を削除して、東京医科大学にて研究対象者識別コードが用いられ、個人情報が保護される。第一三共に対処表や個人情報は共有されない。			
その他情報	外部リンク[1]			

以下の研究は、第一三共株式会社が所有する試料・情報等を提供し、行う研究です。

試料の提供を行う機関の名称：第一三共株式会社（機関の長の氏名：研究統括部長 我妻 利紀）

各試料・情報等は、試料提供先の研究機関の長の管理・監督のもとで利用されます。

倫理承認番号	000584	研究期間：	令和4年1月17日から	令和8年3月31日まで
研究の名称	尿臭による慢性腎臓病Rapid declinerの同定			
研究責任者氏名	スペシャルティメディシン臨床開発部 第一グループ 内山 和久			
試料・情報の提供先 (敬称略)	東京大学医学部附属病院			
利用する者の範囲(敬称略)	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 (研究責任者 南学正臣)			
提供する試料・情報等	第一三共株式会社が過去に実施した臨床試験で被験者より採取した匿名化された尿検体			
提供の目的および方法	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者の尿中に溶解する気体成分の質量分析による測定により、新規バイオマーカーを同定する。			
その他情報				

倫理承認番号	000585	研究期間：	令和4年1月17日から	令和9年3月31日まで
研究の名称	Iサキセレンの尿MCP-1、TNFR1,2への影響とその臨床的意義の検討			
研究責任者氏名	スペシャルティメディシン臨床開発部 第一グループ 内山 和久			
試料・情報の提供先 (敬称略)	金沢大学大学院			
利用する者の範囲(敬称略)	金沢大学大学院 (研究責任者 和田 隆志)			
提供する試料・情報等	第一三共株式会社が過去に実施した臨床試験で被験者より採取した匿名化された尿検体			
提供の目的および方法	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者において、Iサキセレン投与後の尿MCP-1およびTNFR1, 2の変化を確認するとともに、その後の尿アルブミン寛解との関連を評価し、尿MCP-1、TNFR1、2が治療早期に確認できる腎予後予測の指標となるか否かを確認する。			
その他情報				

倫理承認番号	000586	研究期間：	令和4年1月17日から	令和6年12月31日まで
研究の名称	ミネラルコルチコイド受容体 (MR) 拮抗薬による糖尿病性腎臓病 (DKD) の糸球体循環動態変化、および糸球体上皮細胞保護効果の機序解析			
研究責任者氏名	スペシャルティメディシン臨床開発部 第一グループ 内山 和久			
試料・情報の提供先 (敬称略)	川崎医科大学			
利用する者の範囲(敬称略)	川崎医科大学 (研究責任者 柏原 直樹)			
提供する試料・情報等	第一三共株式会社が過去に実施した臨床試験で被験者より採取した匿名化された尿検体			
提供の目的および方法	Iサキセレンの腎保護作用のメカニズムを探索するため、腎内の血圧調整センサーであるマクラデンサへの作用や腎内の蛋白等の漏出に対するバリアー組織への作用を確認する。			
その他情報				

倫理承認番号	000621	研究期間：	令和4年3月28日から	令和6年9月30日まで
研究の名称	トラスツズマブ デルクステカン治療による薬剤性肺障害に対する間質性肺疾患定量化AIを用いた胸部CT画像診断法の最適化に関する後ろ向き観察研究（TILD-A study）			
研究責任者氏名	オンコロジー・メディカルサイエンス第二部 花井 雅治			
試料・情報の提供先 （敬称略）	京都大学			
利用する者の範囲（敬称略）	第一三共株式会社 京都大学（研究責任者 平井 豊博）			
提供する試料・情報等	第一三共株式会社が実施した第I相試験DS8201-A-J101または第II相試験DS8201-A-U201の匿名化されたデータ（CT画像および検査日、間質性肺疾患の診断結果およびその診断日、年齢、性別、ECOG PS、乳癌サブタイプ分類、薬物療法による治療歴、肺の既往歴、体温、SpO2）			
提供の目的および方法	トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）治療における重要な副作用として間質性肺疾患があります。間質性肺疾患の診療において、胸部コンピュータ断層撮影（CT）を用いた画像診断は欠かすことができません。一方、間質性肺疾患の胸部CT画像は多彩で複雑であり、視覚的評価だけでは限界があることから、AI（artificial intelligence）技術を応用した間質性肺疾患定量化ソフトの研究が行われています。本研究では、T-DXdの第I相試験または第II相試験に日本で参加された乳癌患者のCT画像と臨床データを用い、T-DXd治療に関連する間質性肺疾患に対する間質性肺疾患定量化AIソフトの応用可能性の検討また診断を最適化可能な新たな画像指標の探索を行います。なお、本研究で得られた成果は、間質性肺疾患定量化AIソフトの実用化のための製品開発および薬事申請での許認可取得等の商用利用には供しません。			
その他情報				