

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 12-096

1: LSIメディサイエンス社との産学連携

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名： 婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価
および効果予測因子の探索
- ・ 目的： 婦人科がん患者由来組織および胸腹水細胞から樹立した患者由来細胞
(Patient-derived cell, PDC) および患者腫瘍組織移植 (Patient-derived
xenograft, PDX) モデルの産学連携による活用

・ 利用方法：

患者がん組織や細胞を継代して樹立した有体成果物（PDC および PDX 株）を、婦人科がん新規治療法の開発やバイオマーカー探索・評価に今後さらに活用するため、企業（株式会社 LSI メディサイエンス）へ有償譲渡を行う。対象者から使用しないでほしい旨の申し出があった場合は、それ以降の当該有体成果物は使用停止する。但し、申し出前にすでに使用された有体成果物による成果等は撤回できない。

- ・ 研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2024年 9月 30日
- ・ 研究対象： 倫理委員会承認日 ～ 2021年 4月 30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： (1) 臨床病理学的情報

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

婦人科がんのPDCおよびPDX株

③ 利用する者の範囲

- 1) 埼玉医科大学所属の研究責任者（長谷川幸清）および分担者
- 2) 匿名化された有体成果物および臨床データに関しては国立がんセンター研究所臨床薬理部門の分担者及び株式会社 LSI メディサイエンス

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清

2: 研究成果の公的データベースへの登録

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名： 婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価
および効果予測因子の探索
- ・ 目的： 婦人科がんの病態解明と診断・治療法の開発に役立てるため
- ・ 研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2024年 9月 30日
- ・ 研究対象： 倫理委員会承認日 ～ 2021年 4月 30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 婦人科がん次世代シーケンスデータ（圧縮生データ）の公的データベース登録

③ 利用する者の範囲

： シーケンスデータは国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)における制限公開データとして提供され、利用者はNBDCヒトデータ審査委員会に申請を行い、承認された研究者に限定される。利用審査では、1) 利用者要件を満たすか、2) セキュリティー環境が整っているか等が審議される。NBDC利用申請は毎年毎に研究内容別に行われ、制限公開データの利用者情報（研究代表者氏名、所属機関、利用データのID、利用期間）は、各研究内容のページに掲載される。データの解析や保管については、利用者の所属機関が管理する承認されたサーバ、および国内3機関（国立遺伝学研究所、東北メディカル・メガバンク機構、一般社団法人柏の葉オーミクスゲート）の機関外サーバでのみ可能となる。

NBDCヒトデータベースホームページ <https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 長谷川幸清