

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）

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-7	神経変性疾患診断技術に関する研究	承認日から 令和4年3月31日まで (年度更新)	福祉村病院 滋賀医科大学	第一三共、 滋賀医科大学
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された凍結組織・診療情報	福祉村病院で採取された患者由来の組織ブロックおよび付随臨床情報を利用する。入手した組織ブロックを用いて、神経変性疾患の新たな診断方法および治療薬の薬効予測方法の研究を行うことを目的としています。試料はすべて匿名化され、個人を同定できる情報は使用しません。		
	研究責任者名	スペシャルティ第二研究所 山口 真司		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-8	造血幹細胞から血小板への分化制御から紐解くエピゲノム創薬	承認日から 令和4年3月31日まで (年度更新)	国立大学法人熊本大学 国際先端医学研究機構	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化されたヒト巨核球の細胞核、熊本大学にて実施したシングルセル RNA-seq の結果情報	臍帯血、白血病の疑いのある患者様の血液、および手術残渣骨髄から調製頂いた巨核球の細胞核を入手し、当社にて ATAC-seq 解析を行います。あるいは熊本大学にてシングルセル RNA-seq を実施し、その結果情報のみを入手して当社で解析を行います。この研究により、白血病の発症や進行に関わる遺伝子変化を追跡でき、近い将来に新規治療薬の開発へとつながることを期待しています。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 番匠 俊博		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-9	乳がん脳転移腫瘍における治療標的分子の発現解析	承認日から 令和4年4月25日まで (年度更新)	国立がん研究センター 東病院	第一三共、 国立がん研究センター東病院、 Ventana Medical Systems Inc.
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	国立がん研究センターで組織生検または手術によって採取された脳転移の腫瘍組織およびその原発巣の腫瘍組織の切片。 患者の背景情報(年齢、性別、診断時期、乳がんの組織型、手術時期等)。	乳がんの病巣(原発巣)と脳転移の病巣(脳転移巣)のがん細胞における、HER3を初めとする治療薬の標的タンパク質の発現状況について検討します。また、乳がんの特徴に関する他のタンパク質の発現についても調べます。 乳がん原発巣と脳転移巣のそれぞれのがん細胞における治療標的分子、あるいは脳転移に関わるタンパク質発現の相違を調べることにより治療薬の開発戦略に役立てること、また、脳転移の分子機構を理解する上で重要な情報を得ることを目的とします。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 前田 尚之		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-14	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	承認日から 令和5年3月31日まで	久留米大学	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	久留米大学にて診療の過程で採取されたリンパ増殖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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 石本 容子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-15	非小細胞肺癌における HER3 発現に関する研究	承認日から 令和 5 年 7 月 31 日まで	近畿大学医学部	近畿大学、第一三共、第一三共 RD ノバーレ、 ほか受託機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	オンコロジー第一研究所 明松 隆志		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-16	血液脳関門を介した中枢神経系への高分子薬物輸送法の探索研究	承認日から 令和 4 年 5 月 31 日まで	山口大学	山口大学及び第一三共の研究責任者及び担当者
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	患者血清と脳/神経血管内皮細胞株の共免疫沈降試料	標的抗原をターゲットとした神経系への薬剤輸送システムを開発		
	研究責任者名	薬物動態研究所 花田 雄志		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-17	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	承認日から 令和4年9月30日まで	名古屋大学	第一三共 第一三共 RD ノバーレほか、受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された核酸試料、凍結細胞、細胞溶解液	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 堤 信二		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-18	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	承認日から 令和4年3月31日まで	九州大学	第一三共 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 石本 容子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-19	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発	承認日から 令和4年12月31日	国立がん研究センター 東病院	第一三共 国立がん研究センター東病院
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	情報; 病歴、化学療法の治療歴等 試料; 切除組織の病理標本	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の研究・開発を推進するため、病理解析を実施します。本研究はより有効な新規治療法の開発に貢献すると考えています。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 金田 靖行		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-21	患者由来血漿及び尿を用いた脳腫瘍における遺伝子異常の解析	承認日から 令和4年1月31日まで	名古屋大学医学部	第一三共、 名古屋大学、Icaria 株式会社、 Guardant Health 社(米国)
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	血漿、尿、サンプル採取時の腫瘍量、腫瘍内遺伝子変異情報	グリオーマ患者の腫瘍で認められる遺伝子変異を患者の血漿、尿から検出することが可能か否かを検証する。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 堤 信二		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-22	難治性自己免疫疾患の既存病理組織解析用試料を用いた研究	承認日から 令和4年2月28日まで	東北大学	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ、東北大学、 ジェノスタッフ株式会社
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	関節リウマチ、変形性関節症、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎肉芽腫症、全身性強皮症、IgA 血管炎、IgA 腎症、糖尿病性腎症、腎硬化症、皮膚腫瘍の各疾患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	難治性自己免疫疾患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、免疫組織染色法および遺伝子発現解析手法による免疫疾患関連分子の発現解析を実施する。		
	研究責任者名	スペシャルティ第一研究所 森本 潔		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-23	新規胃がん細胞株を用いた EZH1/2 阻害薬感受性にかかわるバイオマーカーの同定に関する共同研究	承認日から 令和4年3月31日まで	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ、 国立がん研究センター東病院
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	国立がん研究センター東病院で樹立された胃がん由来細胞株およびバイオバンクに保存されている各細胞株に対応する症例の研究用採血検体から抽出された DNA	胃がんの EZH1 及び EZH2 阻害剤に対する感受性と遺伝子変異の関係を調べます。薬剤に対して感受性あるいは抵抗性を示す遺伝子の変異を明らかにすることにより、がん細胞の増殖を抑制する作用機序の解明や薬剤の有効性が期待される患者の選抜に役立てることを目的とします。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 伊藤 和美		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-25	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	承認日から 令和4年3月31日まで	東北大学	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ、 東北大学、ジェノスタッフ株式会社
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 清澤 直樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-26	国立がん研究センターの腫瘍組織由来試料を使用した癌関連分子の発現解析	承認日から 令和3年12月31日まで	国立がん研究センター 中央病院	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された婦人科癌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	国立がん研究センターから生検あるいは手術で採取された癌組織のホルマリン固定試料を入手し、創薬標的分子の発現状態を確認、診療情報と比較することで、がん治療薬開発のための研究に利用することを目的としている。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小山 久美子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-27	卵巣癌における HER3 発現と化学療法抵抗性との関係性を検討する後方視研究	承認日から 令和4年3月31日まで	・国立がん研究センター 東病院 ・慈恵医科大学	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された婦人科癌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	国立がん研究センター東病院および慈恵医科大学から生検あるいは手術で採取された癌組織のホルマリン固定試料を入手し、創薬標的分子の発現状態を確認、診療情報と比較することで、がん治療薬開発のための研究に利用することを目的としている。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小山 久美子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-28	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	承認日から 令和4年8月13日まで	東京医科歯科大学	第一三共 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小山 久美子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-29	腎がん試料を用いた腫瘍免疫に関する基礎研究	承認日から 令和4年3月31日まで	横浜市立大学病院泌尿器科	第一三共株式会社 第一三共 RD ノバーレ株式会社 株式会社ケミカル同仁（遺伝子解析のための試料 輸送先:シンガポールもしくは中国） Novogen（中国）
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	腎がん腫瘍部位/正常部位の凍結組織、腎がん患者の血液/患者の治療経過の情報	免疫チェックポイント阻害剤の奏効情報が付与された腎がん試料を用いて、体細胞変異の同定および網羅的な遺伝子発現解析を行い、創薬標的の役割を明らかにする。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 石川 知樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-30	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	承認日から 令和4年3月31日まで	福島県立医科大学	第一三共、 受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	HLA 情報	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。		
	研究責任者名	オンコロジー第一研究所 鎌井 泰樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-31	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	承認日から 令和4年3月31日まで	医薬基盤・健康・栄養研究所	第一三共、 受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	HLA 情報	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。		
	研究責任者名	オンコロジー第一研究所 鎌井 泰樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-32	脳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腫瘍細胞株を用いた前臨床研究	承認日から 令和4年7月31日まで	横浜市立大学医学部	第一三共 第一三共 RD ノバーレ 横浜市立大学医学部
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された脳腫瘍組織、および腫瘍内遺伝子変異情報	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		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 堤 信二		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-33	クローン病および潰瘍性大腸炎患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析	承認日から 令和4年3月31日まで	東北大学	東北大学、第一三共株式会社、第一三共RDノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	クローン病、潰瘍性大腸炎、炎症性腸疾患以外の疾患の各疾患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	炎症性腸疾患(クローン病および潰瘍性大腸炎)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。		
	研究責任者名	スペシャルティ第一研究所 森本 潔		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-34	HER2 陽性大腸がんにおけるトラスツズマブ・ペルツズマブ併用療法前後のHER3発現変動に関する探索的研究	承認日から 令和5年3月31日まで	国立がん研究センター 東病院	第一三共、 第一三共RDノバーレ 横浜市立大学
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された大腸癌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	国立がん研究センター東病院から生検あるいは手術で採取された癌組織のホルマリン固定試料を入手し、創薬標的分子の発現状態を確認、診療情報と比較することで、がん治療薬開発のための研究に利用することを目的としている。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小山 久美子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-35	血管及び心臓弁の石灰化に関する後向き観察研究	承認後から 令和3年12月31日まで	東北大学 福岡山王病院	第一三共 東北大学病院 福岡山王病院、 株式会社マイクロン
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	情報:基本情報(CT 撮像時の年齢、性別)、病歴、治療歴、既往歴・合併症、血液検査のデータ、CT 画像 等	血管や心臓弁の石灰化がどの程度の速度で進行するのかを検討します。この研究を通して、東北大学、福岡山王病院および第一三共株式会社での治療薬の研究開発および病気のメカニズム理解につながる情報を得る事を目的とします。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 伊藤 隆志		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-36	日本人 COVID-19 回復者における血中抗 SARS-CoV-2 抗体価評価	承認日から 令和4年3月31日まで	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	第一三共 シミックファーマサイエンス株式会社 VisMederi, S.r.l (イタリア)
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された血清および診療記録	日本人 COVID-19 回復者血清中の抗体価を測定し、症状を含む診療記録と比較することで、日本人におけるウイルスに対する生体防御反応を検証します。COVID-19 回復者の血中抗体価はワクチン開発において目標とすべき抗体価の指標にもなり得るため、本研究はワクチン開発への貢献となることを期待しています。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 曾川 能任		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-37	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)	承認日から 令和6年3月31日まで	名古屋市立大学	第一三共 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 石本 容子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-38	癌オルガノイドを用いた膵癌治療抵抗性を担う創薬標的分子の同定	承認日から 令和4年3月31日まで	東京大学医科学研究所	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ、 東京大学医科学研究所他、受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された患者癌組織より単離した癌細胞の RNA-seq の結果情報	外科的切除された膵癌組織から分離した初代膵癌細胞を、膵癌の微小環境を再現した方法で培養した際に、元の患者の病態に応じて発現量に変化する遺伝子を抽出し、その中から新規の抗癌剤の標的因子を見出すことを目的とします。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 永平 亜佐子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-39	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構の臨床腫瘍由来実験モデルの情報活用	承認日から 令和4年3月31日まで	一般財団法人福島医大 トランスレーショナルリ サーチ機構	第一三共
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された各種悪性腫瘍の臨床サンプルおよびそこから樹立された実験モデルの、体細胞遺伝子変異情報、遺伝子発現量情報および臨床情報。	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構で構築された臨床サンプル由来の実験モデルを効果的に研究開発に活用するため、ゲノム情報と臨床情報でモデルの性質を精査します。研究テーマのコンセプトに適合したモデルを選抜することで、薬効の確認、作用機序の解明、薬剤の有効性が期待される患者の選抜をより効果的に遂行することができます。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 石川 知樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-40	癌患者腫瘍組織および血液中のバイオマーカーの評価研究	承認日から 令和5年3月31日まで	岡山大学	第一三共 Daiichi Sankyo, Inc.(米国) Guardant Health, Inc.(米国) LabCorp(米国)
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	岡山大学病院バイオバンクに保管されている匿名化された癌患者腫瘍組織および血漿、患者臨床情報	非小細胞肺癌患者の腫瘍組織および血液の同一患者ペアサンプルにおける遺伝子変異を解析し、その相関を調べる。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小坂俊幸		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-41	消化管間質腫瘍(GIST)モデルの解析	承認日から 令和6年8月9日まで	富山大学	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	2010年4月から2013年4月の間に消化管間質腫瘍(GIST)の診断で腫瘍の摘出術が行われた患者さんのうち、切除された腫瘍の研究利用について同意された方。	GISTモデルの遺伝的背景(遺伝子発現、後天的遺伝子変異)を解析すると共に、各種薬剤に対する感受性を評価し、その関係性を調査します。		
	研究責任者名	オンコロジー第一研究所 飯田 謙二		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-42	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	承認日から 令和8年3月31日まで	東北メディカル・メガバンク機構	第一三共
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	医療・健康情報、ゲノム配列情報	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 田崎 康一		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-43	肝胆膵がんにおける HER3 発現に関する探索的研究	承認日から 令和 5 年 3 月 31 日まで	国立がん研究センター 中央病院	第一三共、 第一三共 RD ノバーレ
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された肝胆膵癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋組織標本	国立がん研究センターから生検あるいは手術で採取された癌組織のホルマリン固定試料を入手し、創薬標的分子の発現状態を確認、診療情報と比較することで、がん治療薬開発のための研究に利用することを目的としている。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 小山 久美子		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-44	デノスマブ(プラリア皮下注 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	承認日から 令和 6 年 3 月 31 日まで	京都大学医学部附属病院 院リウマチセンター	第一三共、受託研究機関 京都大学
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	KURAMA コホート	デノスマブ(プラリア皮下注 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 ~ 2021 年 9 月 30 日にプラリアが処方開始された RA 患者と、プラリ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。		
	研究責任者名	安全性疫学情報部 田邊 裕和		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-45	1p19q codeletion FISH assay 系構築及びその有用性確認	承認日から 令和 6 年 6 月 30 日まで	国立研究開発法人国立 がん研究センター	第一三共 株式会社 SRL
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	臨床脳腫瘍サンプル(合計 6 ブロック)の FFPE スライド	現在、行われている IDH1 変異を持つグリオーマに対する変異型 IDH1 阻害剤 DS-1001b の第 II 相試験(DS1001-A-J201)において、病理中央診断の一部である 1p19q の codeletion status を診断する FISH assay 系を構築し、FISH assay の validation に必要な 1p19q の codeletion status が判明した NCC の臨床脳腫瘍サンプルをポジティブコントロール及びネガティブコントロールとして用いて本アッセイ系の有用性を確認する。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 堤 信二		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-46	「DS-5141b 第 I/II 相試験: デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の非盲検試験」(DS5141-A-J101) の筋生検試料を用いた組織中薬物濃度測定	承認後から 令和 5 年 3 月 31 日まで	DS5141-A-J101 残余検体	第一三共 測定委託機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	凍結骨格筋組織	薬物濃度-薬効相関解析の一環として、骨格筋組織中の DS-5141b 濃度を測定する。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 神田 昇一		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-47	膀胱がんにおける治療標的分子の発現解析研究	承認日から 令和6年12月31日まで	国立がん研究センター 東病院(NCCE)	第一三共株式会社、 受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 塩瀬 能伸		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-48	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(神経変性疾患領域)	承認日から 令和6年3月31日まで	国立精神・神経研究センター、国立長寿医療研究センター	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 国立精神・神経研究センター 国立長寿医療研究センター
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	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		
	研究責任者名	研究開発本部 高崎 渉		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-49	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	承認日から 令和4年3月31日まで	東北大学	東北大学、第一三共株式会社、第一三共RDノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社、株式会社 LSIメディエンス、株式会社理研ジェネシス、タカラバイオ株式会社
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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。	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を追加する。」		
	研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 清澤 直樹		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-50	難治性自己免疫疾患患者の試料を用いた研究	承認日から 令和4年3月31日まで	東北大学	東北大学、第一三共株式会社、第一三共RDノバーレ株式会社、ジェノスタッフ株式会社、株式会社理研ジェネシス
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	関節リウマチ、変形性関節症、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎肉芽腫症、全身性強皮症、IgA血管炎、IgA腎症、糖尿病性腎症、腎硬化症、皮膚腫瘍の各疾患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あるいは外科手術により得られた組織試料、および血液試料。	難治性自己免疫疾患の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株式会社理研ジェネシスを追加する。」		
	研究責任者名	スペシャルティ第一研究所 森本 潔		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-51	DS-8201a 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新規免疫学的機序についての探索研究	承認日から 令和 5 年 3 月 31 日まで	第一三共 国立がん研究センター	第一三共 第一三共 RD ノバーレ 国立がん研究センター がん研究会有明病院 ImmunoSccape (シンガポール)
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	DS8201-A-J101 試験治験において文書同意のもとに採取され、保存された血液検体	DS-8201a 治療を行った被験者における免疫応答の解析及び新規作用機序・耐性獲得機序の探索を目的とし、また、免疫応答解析によって得られた因子と臨床効果との関連を解析し、バイオマーカーとしての有用性について検証する研究です。		
研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第一部 稲木 公一郎			

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-52	糖原病 1a 型患者における摂食および血糖データを用いた疾患数理モデル解析研究	承認日から 令和 5 年 3 月 31 日まで	浜松医科大学医学部医学科, 日本大学医学部, 社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院, 浜松医科大学医学部医学科, 藤田医科大学医学部, 大阪市立大学大学院医学研究科, 大阪大学大学院医学系研究科 島根大学医学部, 広島大学, 久留米大学医学部, 熊本大学大学院生命科学研究部	第一三共, Rosa & Co., LLC.(米国), Enthought, Inc.(米国), 試料・情報等入手先記載の各機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	先に実施された臨床研究(研究計画書番号: DS4108-A-J001)において得られた背景情報、検査値、血糖値、食事記録等	本研究の目的は、既に行われた臨床研究で得られた患者毎の摂食量と血糖推移の関係を、疾患数理モデルを用いて解析し、患者間や成人と小児の違いなどの個体差およびその起因を解明することである。本研究成果は、患者間や成人と小児の違いなどを明確にし、またその起因を解明することで、本邦における糖原病 1a 型の病態理解をさらに深め、今後の医薬品開発が進むことが期待される。なお、疾患数理モデルとは病気の起きるメカニズムを数理モデルとしてコンピューター上で表現したものであり、食事量から血糖の推移をシミュレーションするための手法の一つである。		
研究責任者名	トランスレーショナルサイエンス第二部 三日市 剛			

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-53	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	承認日から 令和5年3月31日まで	東北大学	第一三共 第一三共 RD ノバーレほか、受託研究機関
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化されたサルコイドーシス患者の病理組織標本および診療情報	サルコイドーシスの病態を解明するために患者組織を用いた網羅的遺伝子発現解析および免疫組織化学染色を実施します。本研究より得られた知見は、有効な治療選択肢の乏しい難治性サルコイドーシスに対する新規治療薬の開発へ活用します。		
	研究責任者名	スペシャルティ第一研究所 森本 潔		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
1-54	患者由来婦人科腫瘍オルガノイドを用いた革新的評価系による創薬開発の推進	承認日から 令和5年3月31日まで	千葉県がんセンター	千葉県がんセンター、 第一三共、第一三共 RD ノバーレ、 ほかシングルセル解析受託会社
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	匿名化された核酸試料(腫瘍・非腫瘍組織、血液、細胞由来)、臨床情報	より婦人科がんの特徴を反映する薬理モデルを作製し、これらモデルを用いて、新規がん治療薬の開発につなげられることを期待しています。		
	研究責任者名	オンコロジー第二研究所 石川 知樹		

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・情報等を提供して行なう研究）

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等提供先	利用する者の範囲
2-3	心不全患者における β 遮断薬の効果に関する人種間差異を検証する研究	承認日から 令和5年3月31日	北海道大学病院	第一三共、北海道大学病院
	提供する試料・情報等	利用の目的		
	第一三共株式会社が過去に実施した「利用の目的」に記載した臨床試験の匿名化されたデータ	<p>β遮断薬の一つであるカルベジロールの慢性心不全に対する効果は欧米人と日本人では用量依存性において違いがみられます。人種間の違いを検証することを目的とした研究のために、第一三共株式会社から北海道大学病院に臨床試験データを提供します。具体的には患者情報（性別、年齢、身長、体重、血圧、心拍数、理学的所見、既往歴、内服薬）、検査結果（血液検査、心電図検査、胸部X線検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査など）、予後（心臓死、全死亡、心不全入院、心筋梗塞、心室性不整脈、房室ブロックなど）のデータを利用します。利用する臨床試験名は下記のものとなります。</p> <p>・日本人の軽度～中等度の慢性心不全(CHF)患者におけるβ遮断薬 carvedilol の至適用量を検討(MUCHA試験)</p>		
研究責任者名	メディカルサイエンス部 木村 哲也			

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等入手先	利用する者の範囲
2-4	エサキセレノンの尿 MCP-1、TNFR1 および 2 への影響とその臨床的意義の検討	承認日から 令和5年12月1日まで	金沢大学大学院	金沢大学大学院
	入手する試料・情報等	利用の目的		
	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	<p>アルブミン尿を有する2型糖尿病患者において、エサキセレノン投与後の尿 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。</p>		
研究責任者名	臨床開発第三部 内山 和久			

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等提供先	利用する者の範囲
2-5	尿臭による慢性腎臓病 Rapid decliner の同定	承認日から 2024年3月31日まで	東京大学医学部附属病院	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	提供する試料・情報等	利用の目的		
	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	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。		
	研究責任者名	臨床開発第三部 内山 和久		

案件番号	研究件名	研究期間	試料・情報等提供先	利用する者の範囲
2-6	腎内レニンアンギオテンシン系活性が及ぼすエサキセレノンの尿アルブミン減少効果への影響検討	承認日から 令和6年12月31日まで	川崎医科大学	川崎医科大学
	提供する試料・情報等	利用の目的		
	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	エサキセレノンの腎保護作用のメカニズムを探求するため、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。		
	研究責任者名	臨床開発第三部 内山 和久		

案件 番号	研究件名	研究期間	試料・情報等提供先	利用する者の範囲
2-7	腎内レニンアンギオテンシン系活性が及ぼすエサキセレノンの尿アルブミン減少効果への影響検討	承認日から 令和6年12月31日まで	川崎医科大学 滋賀医科大学	川崎医科大学 滋賀医科大学
	提供する試料・情報等	利用の目的		
	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	腎内レニンアンギオテンシン系(RAS)の活性とエサキセレノンの尿アルブミン減少効果との関連を検討し、同薬で有効性が期待できる症例と期待できない症例の事前判別の可能性を探求する。		
	研究責任者名	臨床開発第三部 内山 和久		

いずれも指針の定める匿名化されている既存試料・情報を利用した研究です。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