

臨床研究「乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬
医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01)における
薬効評価・診断マーカー等の解析」について

筑波大学プレジジョン・メディスン開発研究センターでは、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

がん研究会有明病院で実施中の乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカーを解析することを本研究の目的とする。

② 研究対象者

乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験の患者選択基準に合致し、除外基準に該当しない、治験にエントリーされた乳がん患者を対象とする。

③ 研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2024 年 10 月 31 日

④ 研究の方法

- 1) 病期、性別、組織型、治療内容に関する情報のある治験前、治療後の乳がん患者の採血や手術・生検等で採取した検体を用いる。
- 2) 筑波大学プレジジョン・メディスン開発研究センターにおいて、患者より採取された治験薬投与前後の採血検体を用いて、抗原や抗体、蛋白質などを定量する方法 (ELISA 法、サスペンションアレイ法等) によりコンパニオンマーカーの評価をおこなう。
- 3) 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において、2)と同様に患者より採取された採血検体を用いて腫瘍免疫の解析に実績のあるがん抗原特異的なカスタムメイドの抗体ビーズを用いたサスペンションアレイ法等により、PRDM14 陽性腫瘍細胞の免疫逃避の機序を検証する。
- 4) 筑波大学プレジジョン・メディスン開発研究センターにおいて、1)の検体を用いて、生検材料を用いて治験薬投与前後で PRDM14 分子、および関連性が指摘されている分子 X, Y, Z の mRNA・蛋白質の発現レベルを逆転写 PCR 法、並びに免疫組織染色法等により確認し、PRDM14 分子を標的とする治療薬 SRN-14 (siRNA) による PRDM14 分子発現のノックダウン効果を確認する。
- 5) 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において、4)と同様に患者より採取された患者検体 (手術材料、バイオプシー等) より抽出された RNA を用いて、RNA シークエンス法により免疫関連分子の変化を検証する。

⑤ 試料・情報の項目 (具体的に記載すること)

がん研究会有明病院から提供される試料 (乳がん罹患した治験対象者の血清、生検検体)

⑥ 試料・情報の第三者への提供について (該当する場合は記載)

東京大学医学部附属病院の垣見和宏に一部試料が郵送により提供される。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関の名称 がん研究会有明病院

代表機関における研究責任者名 高橋 俊二

⑧ 研究機関名および研究責任者名

がん研究会有明病院 総合腫瘍科 高橋 俊二

筑波大学 プレシジョン・メディシン開発研究センター 谷口 博昭

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学 垣見 和宏

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

がん研究会有明病院 〒135-0063 東京都江東区有明 3-8-31:

所属・担当者名：総合腫瘍科 佐藤 靖祥、高橋 俊二

TEL：03-3520-0111 FAX：03-3520-0141

E-mail: yasuyoshi_s@hotmail.com

平日 9～17 時