

研究課題名

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

1. 本研究の目的

再発難治成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)を対象とした DS-3201(valemetostat) 国内第2相試験(DS3201-A-J201)、および再発難治末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)と再発難治 ATL を対象とした DS-3201(valemetostat) global 第2相試験(DS3201-A-U202) で採取された患者由来検体を対象とし、ATL 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。

2. 研究期間

令和3年3月12日～令和7年3月31日

3. 対象者

DS3201-A-J201 試験、または DS3201-A-U202 試験に参加する再発/難治 ATL 患者、および PTCL 患者

4. 研究が行われる機関、実施場所

東京大学 大学院新領域創成科学研究科

感染症ゲノム腫瘍学分野

病態医療科学分野

生命システム観測分野

第一三共株式会社

DS3201-A-J201 試験参加施設

DS3201-A-U202 試験参加施設

5. 研究における倫理的配慮、個人情報の取り扱い

本研究に関するデータは研究代表者である内丸薫(病態医療科学分野)が管理する。東京大学の研究室内のアクセスが制限されたコンピュータに、ファイル自

体にもパスワードを設定し保管する。個々の分担研究者が得た研究データは、各自のアクセスが制限されたコンピュータでも保管する。遺伝子情報や研究データについては、外部記憶媒体に保存あるいはサーバーによって、共同研究先の第一三共株式会社と共有する。

6. 研究成果の取り扱い

研究成果を論文や学会で発表した場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から、電子化された研究データ等を原則として論文等発表後少なくとも 10 年保存する。論文発表の予定がある場合もこれに準じる。個人情報を含まないデータ等は、研究代表者、分担研究者の責任のもと、アクセスが制限された状況下で保管する。

本研究で収集された情報・データ・遺伝子解析情報を、データベース（公的、大学、企業、有償、無償、海外を含む）に登録する可能性がある（例：DDBJ/JGA/NCBI dbGaP/NCBI GEO/EBI EGA 等）。その場合は、当該データベースの運用方針に従って登録と公開を行う。

研究機関名・責任者

研究責任者

内丸 薫 東京大学 大学院新領域創成科学研究科 教授
医科研附属病院血液腫瘍内科 非常勤講師

電話 03-3443-8111(代)

問い合わせ先

山岸 誠 東京大学 大学院新領域創成科学研究科
メディカル情報生命専攻 感染症ゲノム腫瘍学分野 准教授

電話 03-5449-5296