人由来の試料・情報を用いる研究に関する情報公開

アステラスでは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針といいます）および「個人情報の保護に関する法律」（以下、法律といいます）を遵守し、人由来の試料・情報（以下、試料・情報といいます）を用いて研究を行っております。

研究に試料・情報を用いる場合は、倫理指針や法律に則り、研究対象者の方々から適切に同意を取得することを原則としていますが、場合によっては適切な同意を取得することができないことがあります。このような場合は、倫理指針や法律に則り、これらの試料・情報を研究に使用することを公開する必要がありますので、これらの試料・情報を用いた研究の情報を以下に公開しております。

なお、アステラスでは研究対象者の方々が特定できないように匿名化された試料・情報を入手し研究を行っております。研究利用中止のご希望やお問い合わせは、概要に記載の連絡先へご相談ください。

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)

承認番号	000402
研究の対象となる方	2005 年 4 月以降に国立がん研究センター(NCC)東病院で内視鏡下生検、内視鏡切除での治療または手術での治療を受けた消化器癌の患者のうち、NCC 包括的同意がえられている方
研究期間	2022 年 04 月 13 日-2027 年 03 月 28 日
利用を開始する日	2023 年 12 月 15 日
利用目的・方法	本研究では難治性がんにおいて課題となるがんの微小環境に関する新たな知見の獲得するための研究手法として空間的なマルチオミックス解析方法の構築を目的としています。取得された患者さんの FFPE 組織から取得した組織切片を multiplex IHC (多重免疫染色)および空間トランスクリプトーム解析で評価に利用します。得られた結果を統合的に解析し、難治性に寄与するがん微小環境を構成する細胞の位置ごとの細胞の特徴を捉えることを目指しています。 本研究は NCC での下記研究の一部分として実施します。 研究課題名：シングルセル解析を用いた消化管癌における腫瘍内不均一性の解明 （研究責任者：大橋紹宏）
その他情報	研究概要

承認番号	000440
研究の対象となる方	「筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリー)」(旧課題名「筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築」) (主任研究者：西野一三）の参加に同意し、国立精神・神経医療研究センター神経研究所 疾病研究第一部に血清が送付され、抗 MDA5 抗体または抗 Mi-2 抗体が陽性となった方
研究期間	2024 年 01 月 17 日-2026 年 03 月 31 日
利用を開始する日	2024 年 02 月 16 日
利用目的・方法	未だ治療満足度の低い自己免疫疾患患者由来の血清試料を用いて、病態の理解を深め、開発薬物の有効性を確認します。
その他情報	研究概要

承認番号	00044 2
研究の対象となる方	「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」（京都大学 R0091 号）に参加された MDS 患者さん
研究期間	機関の長の許可日～2025 年 11 月 30 日
利用を開始する日	機関の長の許可日より 1 日後
利用目的・方法	MDS 患者さんより作製した iPS 細胞を用いて、MDS の細胞の特性や薬剤への反応性を調べることにより、新しい治療薬の開発につなげることを目的とします。 MDS 患者さんから作製した MDS-iPS 細胞を造血幹細胞に分化させ、赤血球などへの分化能や遺伝子発現について評価をします。また、患者さんの iPS 細胞から作製した血液細胞を用いて薬剤に対する反応性の評価を行います。
その他情報	研究概要

承認番号	000454
研究の対象となる方	2014 年 8 月以降に京都大学医学部附属病院消化器内科を受診した炎症性腸疾患の患者さんで、以下のいずれかの説明を受け、文書による同意が得られている患者さん。 ・生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書 ・承認番号：R1004、課題名：自己免疫疾患における抗原の同定
研究期間	2024 年 11 月 24 日～2026 年 7 月 31 日
利用を開始する日	機関の長の許可日より 1 日後
利用目的・方法	本研究では、炎症性腸疾患患者さんなどから採取された腸管組織・血液を用いて組織学的な解析、遺伝子発現の網羅的解析をおこない、炎症性腸疾患ではない方の結果と比較することで、病態形成メカニズムを明らかにすることを目的にしています。
その他情報	研究概要

承認番号	00046 2
研究の対象となる方	2014 年に京都大学医学部付属病院にて医療用 iPS 細胞の構築のための HLA ホモ接合体ドナーとして採血をされた方
研究期間	2024/11/25～2026 年 12 月 31 日

利用を開始する日	2024 年１２月ごろ
利用目的・方法	iPS 細胞由来軟骨様組織による椎間板変性に対する治療法の開発における製造プロセス・品質管理方法の最適化研究の実施に向けて、iPS 細胞から軟骨様組織を作製する方法と、作った iPS 細胞由来軟骨様組織の品質を評価する方法について、大阪大学からアステラスへ技術移管を行います。
その他情報	研究概要

承認番号	000465
研究の対象となる方	「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研究」に参加された方。 ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）傘下のバイオバンクへの試料情報提供を同意された方、および健常ボランティアの方で NCBN 傘下のバイオバンクにご参加いただき試料をご提供いただいた方。
研究期間	2025 年 1 月 22 日～2028 年 3 月 31 日
利用を開始する日	2025 年 2 月 20 日
利用目的・方法	本研究では、自己免疫疾患の患者さんおよび健常ボランティアの方から得た情報および採取された血液を用いて、病態形成メカニズムを明らかにし，開発候補薬物の有効性を検証することを目的にしています。
その他情報	研究概要

承認番号	000467
研究の対象となる方	・2024 年 2 月-2024 年 9 月に NCNP バイオバンクに試料・情報を提供いただいた方 ・側頭葉てんかんと診断され、かつ既存てんかん薬が著効しなかった方
研究期間	2025 年 2 月 6 日～2027 年 3 月 31 日
利用を開始する日	2025 年 6 月頃
利用目的・方法	本研究では側頭葉てんかん患者の脳組織を使って、病気の原因や仕組みを詳しく調べ、開発中の薬が実際に効果があるのかを確かめることを目的としています。
その他情報	研究概要

承認番号	000478
研究の対象となる方	AMED 革新的がん医療実用化研究事業 領域１「がんの本態解明に関する研究」における患者還元 A 班（令和３，４年度）A-2 班（令和５年度～）の３つの研究班（がん研有明（上野班）、静岡がんセンター（浦上班）、国立がん研究センター（令和３年度山本班、令和４年度以降角南班））の研究代表者が所属する研究施設にて取得された症例の方
研究期間	2022 年 3 月 17 日～2027 年 3 月 16 日
利用を開始する日	2025 年 10 月 1 日
利用目的・方法	全ゲノム情報から患者さんのがん細胞の全ゲノム情報を解析し、その結果を実際のがんの治療に活かすための研究を進めています。現在、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」の支援を受け、全ゲノム解析等の成果をより早期に患者さんに還元するための多機関共同研究が進んでいます。ゲノムデータ・臨床情報からより正確な診断や治療法の選択に結びつけていくために、がんの種類ごとに解析するだけではなく、さまざまな種類のがんのゲノムデータを統合して解析を行います。後天的なゲノム変異（体細胞変異）、臨床情報の一部（年代、性別、飲酒歴、喫煙歴等の基本的情報）をダウンロードや新たなアップロードが出来ない仕組みを備えたクラウド上のデスクトップ環境にて取り扱い、解析を行います。
その他情報	研究概要

2025 年 8 月 25 日現在