

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	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
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	ナショナルセンターのバイオバンクに保存された精神・神経疾患、免疫炎症疾患および健常人の脳脊髄液、血液・尿・組織サンプルを用いて、遺伝子発現などの網羅的解析を行います。診断や治療に関わるバイオマーカーを明らかにすることで、病態の解明や新たな治療法開発につながることを期待されます。 研究期間：2021年7月～2028年3月 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM） GAPFREE4.pdf (ncnp.go.jp)
試料・情報の入手先	NCNPおよびNCGG
入手する試料・情報	統合失調症、パーキンソン病、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症、非アルツハイマー型認知症、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、全身性強皮症、シェーグレン症候群、多発性筋炎／皮膚筋炎、腎臓内科を受診され生体組織診断を受けられた方、健常人の脳脊髄液、血液・尿・組織サンプルおよび臨床カルテ情報 試料提供者の個人情報に関してはNCNPおよびNCGMにて匿名化され、いかなる場合においても対応表が日本新薬に提供されることはありません。また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することはありません。日本新薬が入手する情報は実験データのみで個人情報は含まれません。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	研究開発本部 桑野敬市

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	疾患別情報統合データベースの既存情報及び既存試料を用いた解析研究
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	国立研究開発法人日本医療研究開発機構の産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクトの下で研究開発課題「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（IDID）を活用した産学官連携による創薬開発研究」が実施された。IDIDは、複数の疾患のそれぞれ数十～数百の対象症例における多種類のオミックスデータ、臨床情報または病期に応じた解析データを集積している。本研究では、IDIDデータを用いて、新たな創薬標的因子の探索や社内プロジェクトにおけるProof of Concept確認、バイオマーカー探索などを目的として解析研究を行う。また、IDIDデータ取得にあたり、国立国際医療センターにて前向きに収集された試料を用いた研究を行い、IDIDデータと総合的な考察を行う。 研究期間：2024年8月16日～2028年3月31日 国立国際医療研究センター 中央バイオバンク 情報公開文書へのwebリンク
試料・情報の入手先	疾患別情報統合データベース（IDID）
入手する試料・情報	【既存情報】複数の疾患（精神疾患、神経変性疾患、免疫炎症疾患）のそれぞれ数十～数百の対象症例における多種類のオミックスデータ（遺伝子配列データを含む）、臨床情報または病期に応じた解析データ診療情報 【既存試料】IDIDデータ取得にあたり、前向きに収集された試料（末梢血単核球及び血漿）
利用する者の範囲	日本新薬 創薬研究所
研究責任者名	創薬研究所 生物研究部 内藤はるな

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	国立循環器病研究センターでウプトラビ®錠（セレキシパグ）による内服治療を受けられた肺動脈性肺高血圧症患者さんを対象に、これまでのカルテ情報等を解析し、セレキシパグの実臨床下での有効性と安全性を評価することを目的としています。本研究の成果は、将来的に肺動脈性肺高血圧症の治療指針提言に繋がることが期待されます。 研究期間：2023年1月4日～2028年3月31日 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 https://ncvc.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=256
試料・情報の入手先	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
入手する試料・情報	診療情報（解析後結果） 本研究は、国立循環器病研究センターが対象患者さんの過去の診療情報を解析します。日本新薬はその解析後の結果を入手し、患者さん個人の情報や個人を特定できる情報は入手しません。また、学会や論文等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	研開企画統括部 村上宏治

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシパグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	慶應義塾大学医学部循環器内科でウプトラビ®錠（セレキシパグ）による内服治療を受けられた肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症患者さんの電子カルテ情報を解析し、セレキシパグの有用性と安全性を評価する研究を行っています。肺疾患を合併した肺動脈性肺高血圧症は確率した治療指針に乏しい状況ですが、本研究の成果は将来的に肺疾患を合併した肺動脈性肺高血圧症の治療指針提言に繋がることが期待されます。 研究期間：研究実施許可日～2027年9月30日 慶應義塾大学医学部循環器内科医局 https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/optout/images/20241082.pdf
試料・情報の入手先	慶應義塾大学医学部
入手する試料・情報	診療情報（解析後結果） 本研究は、慶應義塾大学医学部循環器内科が対象患者さんの電子カルテ上の診療情報を解析します。日本新薬はその解析後の結果を入手し、患者さん個人の情報や個人を特定できる情報は入手しません。また、学会や論文等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	研開企画統括部 村上宏治

研究倫理指針で公開の求められる研究

研究件名	東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）ゲノム・検体検査データを活用した希少疾患患者数の推定と遺伝的背景の解析
研究概要（利用目的・利用方法） 問い合わせ窓口	東北メディカル・メガバンク（ToMMo）の大規模ゲノム・フェノタイプ・検体検査データを活用し、大規模言語モデル（LLM）で症状と遺伝子変異の関係を解析することで、希少疾患の潜在患者数を高精度に推定するシステムを開発することを目的とします。特に遺伝子変異を有しながら未診断であるグループに対し、遺伝的・表現型的特徴から疾患リスクをスコア化し、地域・年齢・性別ごとの分布を推定します。AIによる希少疾患の患者数推定という新しいアプローチであり、診断支援や創薬にも応用が期待される先進的な取り組みとなります。 研究期間：2025年9月2日～2028年8月31日 東北メディカル・メガバンク機構 研究内容の公開 東北メディカル・メガバンク機構
試料・情報の入手先	東北メディカル・メガバンク
入手する試料・情報	東北メディカル・メガバンク機構の保有するdbTMMカタログのうち、3.0.1 全ゲノム解析情報 15K（15,587人）のゲノム情報を用います。
利用する者の範囲	日本新薬
研究責任者名	創薬研究所 生物研究部 藤渕 航