

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式
(倫理委員会・遺伝子倫理委員会共用)

①	研究課題名	ヒトiPS細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的iPS細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析
②	対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	平成21年11月1日から平成25年6月30日までに、「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテラーメード治療法の開発」研究(研究代表者:金村米博(国立病院機構大阪医療センター))にご協力いただくことに同意され、手術時摘出標本の提供を頂いた患者さん。
③	概要	<p>手術により摘出され、提供された脳腫瘍組織から樹立された培養細胞(グリオーマ幹細胞を含む)を用いて、ヒトiPS由来神経細胞の分化成熟を促進し、正常及び疾患iPS由来神経細胞の機能の解析を行います。(iPS細胞はセルバンクなどの公知の細胞を用いるため、本申請には含まれません)</p> <p>提供者もしくは提供者の代理人が本研究に用いることに了承いただけない場合は、研究対象とはいたしません。拒否する機会はいつでも構いません。またそれによって不利益を被ることはありません。</p> <p>本研究で用いる細胞は、「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテラーメード治療法の開発」研究にご協力いただける旨、同意書を頂いたものです。ここで樹立された細胞を新たに本研究で活用する計画です。</p>
④	申請番号	2021-0099
⑤	研究の目的・意義	<p>本研究では、iPS細胞を応用した神経疾患研究と創薬の普及において最も待望されている、シナプス機能が十分に成熟しているヒト神経細胞を作製するための分化誘導技術を開発し、この技術を神経疾患特異的iPS細胞に適用して疾患特異的成熟神経細胞を作製し、それを用いた神経疾患病態解析を実施することを目標とします。</p> <p>その実現のため、①健康人由来ヒトiPS細胞、②神経疾患特異的iPS細胞、③ヒトグリオーマ由来培養細胞(グリオーマ幹細胞を含む)、④公知細胞(学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な細胞)、⑤その他の市販細胞、を研究対象として使用して、1)神経分化誘導成熟促進効果を有するヒト由来神経分化成熟促進細胞(human derived-Neuronal Differentiation and Maturation Promoting Cells:hNDMPC)開発、2)hNDMPCを用いた2.5次元共培養系開発、3)ヒトiPS細胞由来神経細胞の分化成熟度評価法開発、4)hNDMPCの細胞資源化、5)開発された新</p>

	<p>規分化誘導法と神経疾患特異的 iPS 細胞由来細胞を用いた多施設バリデーション試験を実施して、当該領域で汎用されている単層細胞培養系に互換性がある状態で、現行の公知技術と比較して、短時間で、高効率に、再現性良く、シナプス機能成熟が十分な神経細胞を、疾患特異的 iPS 細胞から作製するための、簡便で安価でロバストな分化誘導法の実用化を目指します。また、開発技術を神経疾患病態研究に応用し、その有用性を評価します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>提供いただいた手術摘出脳腫瘍組織から樹立した培養細胞を、iPS 由来神経細胞の分化成熟の促進のために用います。</p> <p>国立病院機構大阪医療センターより提供され、新潟大学を含む多施設で研究に用います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>試料：提供された脳腫瘍組織から樹立された培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）</p> <p>情報：組織提供者基本情報（年齢、性別、病名、発生部位）、臨床情報（病歴、治療歴、病理診断結果、画像診断結果等）、樹立細胞の細胞特性情報（細胞表現型、分子遺伝学的解析結果等）</p>
⑨利用する者の範囲	<p>国立病院機構大阪医療センターより提供され、下記の本学施設を含む多施設で利用します。新潟大学から他の機関へ提供することはありません。</p> <p>新潟大学 脳研究所 腫瘍病態学</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳研究所 腫瘍病態学 准教授 武井延之
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学脳研究所腫瘍病態学</p> <p>氏名：武井延之</p> <p>Tel: 025-227-0617</p> <p>E-mail: nobtak@bri.niigata-u.ac.jp</p>