

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	膠芽腫病勢診断マーカーの開発
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年8月22日から2026年3月31日までに新潟大学医歯学総合病院脳神経外科で「ボドプラニン及び血小板活性受容体 CLEC-2 と頭蓋内血栓塞栓性疾患及び脳神経外科疾患の周術期合併症との関連について研究責任者 棗田学）」の研究へ参加頂いた患者さんが対象です。
③ 概要	膠芽腫は原発性脳腫瘍の中でも頻度が高く、予後不良であります。再発はMRIで判定されますが、過剰な治療効果を反映する偽再発や見かけ上の治療効果を反映する偽反応と真の再発との鑑別は経過観察に委ねられることが多いことも再発の診断を遅らせる原因となっています。膠芽腫再発診断の新たなモダリティとして血液バイオマーカーが確立されれば、正確に再発が判定でき、治療介入できます。そこで金沢大学中心として全国14大学病院で集めたからの膠芽腫症例の術前・標準治療後・再発時・長期生存症例の血液検体を収集し、再発診断バイオマーカーとしての可能性を解析します。
④ 申請番号	2021-0102
⑤ 研究の目的・意義	この研究では研究に同意をいただいた患者さんから得られた血液、髄液、組織などの試料を利用して膠芽腫の再発診断を迅速・簡便・確実に可能とする血液バイオマーカーの開発を目的とします。
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。）	使用するデータは、病歴、疾患、MRI画像などのカルテデータです。情報および血液は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。金沢大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で、郵送で共有します。また、血液検体の一部は測定キットの開発のためにシスメックス株式会社に提供されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	情報：病歴、疾患名 等 試料：手術で得られた検体、髄液、血液など
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学 脳神経外科 棗田 学 金沢大学医薬保健研究域医学系脳・脊髄機能制御学 中田光俊 国立大学法人広島大学 大学院医系科学研究科 内田康雄 シスメックス株式会社 バイオ原料開発部課長 加藤昌彦
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学脳研究所脳神経外科 特任准教授 棗田 学 金沢大学医薬保健研究域医学系脳・脊髄機能制御学 教授 中田光俊

⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 脳神経外科 氏名：棗田 学 Tel：025-227-0653 E-mail：shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp
----------	---