

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	ヒト脳脊髄腫瘍表面抗原を標的とした近赤外光線免疫療法の開発に関する基礎研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	当院で 2016 年 6 月以降に脳腫瘍に対して摘出術を受けた患者さん。
③ 概要	脳という重要構造物に囲まれる脳腫瘍の外科は、非治癒切除となり制御困難な場合があります。そのため手術 + αとなる新たな治療法の開発が必要です。我々は、頭頸部領域のがんで臨床応用されている近赤外光線免疫療法 (NIR-PIT) に着目し、脳腫瘍治療への応用を考えてこれまで研究してきました。NIR-PIT は、光感受性物質を結合させた抗体を腫瘍細胞に発現している抗原（表面抗原）に反応させ、近赤外光線を照射することで腫瘍細胞のみを特異的に退治する治療です。この研究では、手術で摘出した余剰試料を用いて、直接または樹立した培養細胞に対する NIR-PIT の治療実験を行います。さらには培養細胞をマウスに移植し、治療実験を行うことで、有効性や安全性を検証します。また、これまで知られている脳腫瘍の表面抗原以外の新たな治療標的の探索も行います。
④ 申請番号	2022-0271
⑤ 研究の目的・意義	手術検体を用いて、直接または培養細胞を樹立し、NIR-PIT の治療実験を行い、新しい治療法として確立を目指す。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	摘出検体の余剰検体を培養し、直接または培養細胞株を樹立し、NIR-PIT の治療実験を行います。電子カルテに保存されている病歴を利用します。使用するデータ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。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	手術により摘出した腫瘍の余剰検体を利用します。また対象患者さんの病歴（年齢、性別、死亡情報、症状、画像情報、治療内容）を利用します。
⑨ 利用の範囲	新潟大学 脳神経外科及び鹿児島大学 脳神経外科
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 助教 棗田学
⑪お問い合わせ先	新潟大学 脳神経外科 025-227-0653