

研究課題名「蛍光ガイド手術に用いる分子標的イメージング薬の開発に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2010年1月から2019年12月の間に、名古屋医学医学部附属病院にて手術治療を受けた頭頸部がん、食道がん、肺がん、乳がんの患者です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

頭頸部がん、食道がん、肺がん、乳がんを含めた多くの固形がんに対しては、手術での外科的切除が第一選択です。手術の際に、がん組織をきちんと切除することが重要であり、不完全な切除は治療成績の悪化につながりますが、深部でのがんの進展範囲がわからないことが課題です。蛍光ガイド手術とは、腫瘍を蛍光色素にてマーキングし、がん自体を光らせてその光とガイドに手術を行う次世代の手術方法です。多くのがん腫に広く分布しながら、腫瘍に特異的に集積するような新たな分子を同定することができれば、多くのがん腫において腫瘍を特異的に光らせることが可能となり、蛍光ガイド手術のさらなる普及と手術成績の改善が期待できます。

研究方法：

本研究では、がんに対して手術を受けた患者さんにおいて、後ろ向きに臨床情報や手術検体を免疫染色により検討することで、蛍光ガイド手術に用いることが可能な分子標的イメージング薬の開発を目的とします。

この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、学会のホームページなどで公に発表されることもあります。

研究期間：実施承認日 ～ 2025年3月31日

利益相反：本研究は名古屋大学を主たる研究機関とする臨床研究であり、第一三共株式会社と共同研究を行います。名古屋大学にて実施される本研究の資材（作製された分子標的イメージング薬）または資金の一部は第一三共株式会社から提供されます。この資材および資金の提供が研究結果に影響しないよう、名古屋大学にて利益相反を管理します。第一三共株式会社は本研究のデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。同様に、第一

三共株式会社にて社内の決済審議において資金提供元として適切な金額であることを審議するとともに、製薬協の定める透明性ガイドラインにて公開する対応を取り、利益相反を管理します。また、これらの提供により、研究成果および論文発表等に恣意的見解が介入しないよう、研究手法および研究データを研究責任者が統括します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、性別、病理診断、手術治療の治療歴、合併症等の発生状況、手術内容、周術期情報、予後情報など

試料：手術で摘出した原発腫瘍及びリンパ節組織

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学・西尾直樹

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学・向山宣昭

名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学・横井紗矢香

名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学・和田明久

名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病態診断学・中黒匡人

名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病態診断学・八木春奈

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・神田光郎

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・清水大

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・芳川豊史

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・福本紘一

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・加藤毅人

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・門松由佳

名古屋大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学・増田 慎三

名古屋大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学・一川貴洋

共同研究者：

第一三共株式会社 モダリティ研究所・西宮大祐

第一三共株式会社 モダリティ研究所・矢野秀法

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学経理企画課臨床審査公正係

名古屋市昭和区鶴舞町6-5

TEL：052-744-2479

研究責任者：西尾 直樹

名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学

名古屋市昭和区鶴舞町6-5

TEL：052-744-2323 FAX：052-744-2325

研究代表者：西尾 直樹

名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学

名古屋市昭和区鶴舞町6-5

TEL：052-744-2323 FAX：052-744-2325