

管理番号	65
------	----

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析 (ヒト末梢血を用いた免疫応答の解析)
研究開発期間（西暦）	2024年4月～2027年3月
研究機関名	国際医療福祉大学 医学部
研究責任者職氏名	教授 河上 裕

研究の説明

- 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等
免疫を用いたがん治療製剤として、免疫を担うT細胞上にがんに特異的に結合する受容体（TCRおよびCAR）を発現させているTCR-T, CAR-T細胞を使用した療法があります。その原料としてヒト単核球を用います。本研究では、TCR-T, CAR-T細胞の改良を行うことで、それら細胞治療製剤開発の基礎的知見を得ることを目指します。
- 2 使用する献血血液の種類・情報の項目
献血血液の種類：白血球除去工程後のフィルター
献血血液の情報：なし
- 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名
『献血血液を使用する共同研究機関』
なし
『献血血液を使用しない共同研究機関』
カルナバイオサイエンス（澤 匡明）
- 4 献血血液の利用を開始する予定日
2024年6月1日
- 5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》
献血血液のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。
《研究方法》 TCR-T, CAR-T細胞を、献血血液由来の白血球除去フィルターから回収した白血球より作製し、その抗腫瘍効果を *in vitro* (試験管内) および *in vivo* (生体内) で検証します。TCR-T, CAR-T細胞の抗腫瘍活性を *in vitro* で癌培養細胞（癌抗原を高発現するもの、患者由来の初代培養株ではない）に対する殺傷能として測定したのち (IFN γ 産生能などを指標) 、癌培養細胞を移植した免疫不全マウスに、作製した TCR-T, CAR-T 細胞をマウス尾静脈より注入し、腫瘍径の変化を経時的に観察することにより、*in vivo* におけるこれら細胞の抗腫瘍能を判定します。必要に応じて、TCR-T, CAR-T細胞の培養条件等を改良したり（カルナバイオサイエンスより培養液に添加する薬剤の提供を受ける）、遺伝子修飾を与えて、機能向上を図ります。*In vitro* で献血血液由来白血球より作製した、TCR-T, CAR-T細胞の遺伝子発現状態を調べるために、RNA シーケンス (定量 PCR) やフローサイトメトリー解析(細胞表面、細胞内のタンパク質発現解析)、そして代謝機能解析などを行うことも予定しています（もともとの献血血液由来白血球細胞とは、加工後遺伝子発現プロファイルが異なることが考えられる）。個人を特定するような解析は致しません。
- 6 献血血液の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記 6 を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ先

受付番号 R060057

所属	国際医療福祉大学 医学部
担当者	大多茂樹
電話	090-1206-1051
Mail	shiohta@iuhw.ac.jp