

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 金村米博

【研究の目的】 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ロバストな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。

その実現のため、①健常人由来ヒト 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。

【研究の期間】 研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

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ーラーメイド治療法の開発」研究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。

●利用する試料・情報の種類

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）

情報：診療録から以下の情報を収集します。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）

【情報等収集開始日】2021年3月12日

●外部への情報等の提供

院外共同研究者およびその所属機関への培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）・情報提供は、細胞提供者個人を識別することができない状態にした上で実施します。院外共同研究者およびその所属機関へ提供された培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）・情報は、当院と提供先機関の両者が責任を持って同様に厳重に保存・管理します。院外共同研究機関以外の他施設への培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）・情報提供は原則的に実施しません。

例外的に本研究の遂行のために必要でかつ自施設内で実施不可能な検査（細胞・組織の生理機能解析、表面構造解析、形態計測、発現遺伝子・タンパク質解析、活性因子産生解析、抗体産生のための抗原として使用、など）実施のため、該当研究終了後の培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）の処理（破棄もしくは回収）を条件に、共同研究機関以外の施設への培養細胞（グリオーマ幹細胞を含む）の持ち出しを行うことがあります。この場合も、細胞提供者個人を識別することができない状態で実施されます。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志

大阪大学大学院医学系研究科

大阪大学大学院薬学研究科

東京大学大学院農学生命科学研究科

東京大学大学院新領域創成科学研究科

群馬大学大学院医学系研究科

群馬県立県民健康科学大学・看護学部

横浜市立大学生命医科学研究科

千葉大学大学院理学研究院生物学研究部門

新潟大学脳研究所

東京農業大学生命科学部バイオサイエンス学科

広島大学統合生命科学研究科

名古屋市立大学大学院医学研究科

公益財団法人がん研究会がん研究所

東海大学マイクロ・ナノ研究開発センター

東北工業大学大学院工学研究科

立命館大学情報理工学研究科

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究代表者

金村 米博（大阪医療センター・臨床研究センター）

院外共同研究者（各施設研究責任者）

望月 秀樹（大阪大学大学院医学系研究科・神経内科学）

橋本 均（大阪大学大学院薬学研究科）

関野 祐子（東京大学大学院農学生命科学研究科）
小金澤 紀子（東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻）
六本木 麗子（群馬大学大学院医学系研究科）
山崎 博幸（群馬県立県民健康科学大学・看護学部看護学科）
川崎 ナナ（横浜市立大学生命医科学研究科）
寺崎 朝子（千葉大学大学院理学研究院生物学研究部門）
武井 延之（新潟大学脳研究所腫瘍病態学）
中澤 敬信（東京農業大学生命科学部バイオサイエンス学科）
斎藤 祐見子（広島大学統合生命科学研究科）
川内 大輔（名古屋市立大学大学院医学研究科）
丸山 玲緒（がん研究会がん研究所がんエピゲノムプロジェクト）
木村 啓志（東海大学 マイクロ・ナノ研究開発センター）
鈴木 郁郎（東北工業大学・大学院工学研究科）
北野 勝則（立命館大学・情報理工学研究科）

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構・次世代がん医療加速化研究事業委託研究開発費、大阪医療センター臨床研究センター研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者・研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

臨床研究センター 臨床研究センター長 金村米博