

～下記の研究を行います～

『ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）の樹立法の改良とその細胞特性解析ならびに細胞品質管理法の開発』

【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、近年開発された遺伝子導入法による分化細胞のリプログラミングによる人工多能性幹細胞（iPS 細胞）作製技術を各種ヒト由来細胞に応用し、ヒト iPS 細胞作製技術の改良とヒト iPS 細胞作製に最適な細胞ソースを検討する。さらに確立された技術を用いて樹立されたヒト iPS 細胞の *in vitro*（試験管内）および *in vivo*（動物体内）における細胞特性を詳細に評価し、医療応用を考える上での細胞品質管理法を開発する。また、樹立したヒト iPS 細胞を応用した評価系として、ヒト iPS 細胞を応用した新規 *in vitro* 毒性評価系の構築と新規薬剤開発に応用可能な要素技術の開発を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

以下の研究にご協力いただくことに同意され、試料・情報の提供を頂いた患者さん。

(1) ヒト臍帯血細胞および胎盤組織由来細胞

- ・ 「ヒト臍帯血、ならびに胎盤組織からの体性幹細胞分離とその特性解明の基礎的研究」（平成 13 年 10 月 1 日～平成 18 年 10 月 6 日）
- ・ 「ヒト臍帯血、ならびに胎盤組織からの体性幹細胞の分離とその特性の解明及び分離された幹細胞を応用した新規治療技術開発の基礎的研究」（平成 18 年 10 月 6 日～平成 24 年 8 月 21 日）
- ・ 「ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞の樹立とその細胞特性解析並びに再生医療技術開発への応用」（受付番号 150、平成 24 年 8 月 21 日～令和 4 年 3 月 31 日）

(2) ヒト線維芽細胞

- ・ 「ヒト線維芽細胞の細胞特性の評価と分離培養技術の改良並びに不死化細胞の樹立」（平成 20 年 5 月 20 日～平成 24 年 8 月 21 日）
- ・ 「ヒト線維芽細胞の樹立とその細胞特性解析並びに再生医療技術開発への応用」（平成 24 年 8 月 21 日～令和 4 年 3 月 31 日）

●利用する試料・情報の種類

試料：提供された試料から分離された細胞、又は樹立された培養細胞

情報：組織提供者基本情報（年齢、性別）、臨床情報（感染症情報）、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）

●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試料（培養細胞を含む）・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する。院外共同研究者およびその所属機関へ提供された試料・情報は、本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・管理する。院外共同研究機関以外の他施設への試料・情報提供は原則的に実施しない。

例外的に本研究の遂行のために必要でかつ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、該当研究終了後の試料の処理（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試料（培養細胞を含む）の持ち出しを行うことがある。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る。

●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・臨床研究センター長）

院外共同研究機関およびその研究責任者

岡野 栄之（慶應義塾大学・教授/再生医療リサーチセンター・センター長）

中村 雅也（慶應義塾大学医学部・整形外科教室・教授）

末水 洋志（公益財団法人実中研・研究部門・部門長／実験動物応用研究部・部長）

宮 冬樹（慶應義塾大学医学部・臨床遺伝学センター・准教授）

山中 伸弥（京都大学 iPS 細胞研究所・名誉所長/教授）

（公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団・理事長）

川真田 伸（株式会社サイト-ファクト・CEO）

望月 秀樹（大阪大学大学院医学系研究科・神経内科学・教授）

【研究の資金源】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 再生医療等実用化研究事業「慢性期脳梗塞に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療開発」（研究代表者：金村米博）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速プログラム「遺伝子導入神経幹細胞を用いた脊髄機能再生に関する基礎研究」（研究代表者：岡野栄之）、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。

本研究では、共同研究を実施する研究機関、財団法人および民間企業（株式会社サイトファクト）との間に経済的利益関係はなく、利益相反はありません。

本研究の利益相反についてはそれぞれの施設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し出下さい。

◎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、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

研究責任者

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