

～下記の研究を行います～

『ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）を用いた医療用 ヒト神経前駆細胞の製造』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）を用いた医療用ヒト神経前駆細胞の製造

【研究の主宰機関】 大阪医療センター・臨床研究センター

【研究代表者】 金村 米博

【研究の目的】 医療用に樹立されたヒト iPS 細胞を用いて、神経疾患の再生医療に使用可能な医療用神経前駆細胞を、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づく特定細胞加工物として申請可能な製造・品質管理水準レベルで製造するため、必要となる GMP 準拠の製造管理法および品質試験法を確立し、製造細胞の in vitro および in vivo レベルでの品質試験を実施し、製造細胞の凍結保管を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●利用する試料・情報の種類

京都大学 iPS 細胞研究所で樹立された HLA ホモ再生医療用 iPS 細胞を受入れて研究に使用します。

再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクトに関しては、以下のウェブサイト詳しく説明されています。

URL : <http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/stock.html>

●外部への試料・情報の提供

HLA ホモ再生医療用 iPS 細胞から作製された神経前駆細胞は、凍結状態で別途記載する共同研究機関に提供される可能性があります。

●研究組織

①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）

②共同研究機関：

岡野 栄之（慶應義塾大学・再生医療リサーチセンター）

中村 雅也（慶應義塾大学医学部・整形外科教室）

山中 伸弥（京都大学 iPS 細胞研究所）

（公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団）

木村 徹（株式会社 RACTHERA）

川真田 伸（株式会社サイト・ファクト）

末水 洋志（公益財団法人実中研）

武藤 淳（藤田医科大学 医学部・脳神経外科）

峯 裕（独立行政法人国立病院機構東京医療センター・脳神経外科）

小原 有弘（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
創薬資源研究支援センター）

馬場 憲三（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
創薬資源研究支援センター）

【研究の資金源】

研究に必要な経費は当院の臨床研究センター研究費および下記の獲得済み外部競争的研究資金を用いて研究を実施します。

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）

【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 RACTHERA, 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。

利益相反は各研究機関の利益相反規定に従い、各々の利益相反委員会で審議され、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出下さい。

◎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すので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

(臨床研究センター長) 金村 米博