「iPS 細胞を用いた免疫再生治療法の開発」について

（1）この研究の目的と意義について

私たちは患者さんが罹患されている疾患に対して、免疫担当細胞（T 細胞や樹状細胞など）を利用した新しい治療法を開発する研究を行っています。一般的に、患者さんの体内に存在する免疫細胞を利用するための操作（一度からだの外に血液中の免疫細胞を取り出して行います）は煩雑で時間がかかるため、細胞そのものが弱ってしまい、治療効果になかなか結びつかないと考えられています。そこで私たちは、患者さんの血液から病気の原因となる物質を認識する免疫細胞を取り出し、iPS 細胞と呼ばれる万能細胞に一旦戻した後、再び免疫細胞にする方法を開発しました。この方法であれば、iPS 細胞を介して作製した免疫細胞に病気を抑えこむ機能を持たせることが可能で、治療効果が高まるのではないかと考えており、研究開発を進めているところです。

（2）研究の方法について

先ず、患者さんの血液から病気の原因となる物質を認識する免疫細胞を取り出し、iPS 細胞と呼ばれる万能細胞に一旦戻した後、再び免疫細胞に分化増殖させます。次に、得られた免疫細胞を遺伝子解析し、病気の原因となる物質を認識する受容体などを解析し、更に、得られた遺伝情報を用いて臨床用 HLA ホモ iPS ストック細胞に遺伝子導入することにより病気を抑えこむ機能を持たせた遺伝子改変 iPS 免疫細胞を製造することにより、汎用性の高い他家治療法を開発いたします。また、健常ボランテアドナーさんからご提供いただいた抹消単核球は遺伝子導入 iPS 細胞と共培養することにより免疫細胞分化増殖させる目的でも使用いたします。

研究期間　　：　2013 年 12 月 4 日～2028 年 3 月 31 日
研究機関　　：　京都大学 iPS 細胞研究所
研究責任者　：　増殖分化機構研究部門・教授・金子　新

共同研究機関：①キリンホールディングス株式会社

②武田薬品工業株式会社

③シノビセラピューティクス株式会社

④テルモ株式会社

⑤東ソー株式会社

⑥国立がん研究センター

⑦東海大学

⑧鳥取大学

⑨国立健康危機管理研究機構

⑩神戸大学

⑪東京大学

⑫愛媛大学

⑬川崎医科大学

⑭ハーバード大学

⑮京都府立大学

⑯大阪赤十字病院

⑰大阪公立大学

⑱University Hospital Zurich

⑲アステラス製薬

⑳筑波大学

㉑東京薬科大学

㉒パナソニックプロダクションエンジニアリング株式会社

㉓ベルゲン大学

㉔聖マリアンナ医科大学

㉕University of California San Francisco

㉖Gladstone Institutes

㉗三井倉庫ホールディングス株式会社

㉘熊本大学

㉙京都大学 iPS 細胞研究財団

㉚名古屋大学

㉛獨協医科大学

㉜パナソニックホールディングス株式会社

㉝中外製薬株式会社

㉞京セラ株式会社

共同研究機関の研究責任者：　①小西 豊

②林 哲

③等 泰道

④鮫島 正

⑤長岡 正人

⑥中面 哲也

⑦佐藤 健人

⑧香月 康弘

⑨立川 愛

⑩高橋 浩

⑪川名 敬

⑫安川 正貴

⑬岡 三喜男

⑭Jooeun Bae

⑮高山 浩一

⑯菅原 照

⑰城戸 康年

⑱Tobias Weiss

⑲蒲原 正純

⑳三嶋 雄太

㉑冨塚 一磨

㉒中南 貴裕

㉓James B. Lorens

㉔山野 嘉久

㉕Robert Blelloch

㉖Melanie Ott

㉗桐山 智明

㉘佐藤 賢文

㉙塚原 正義

㉚赤塚 美樹

㉛今井 陽一

㉜大脇 圭裕

㉝北沢 剛久

㉞田口 明

対象となる試料・情報の取得期間　：

2013 年 12 月 4 日から 2026年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科において、手術、腹水ドレナージ術、CART（Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy）を行われ検体の提供にご同意いただいた患者さん

2013 年 12 月 4 日から 2028年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院にて採血されたボランティアドナーさん（G540、G567、G1161、G1466 研究に参加された健常人ボランティアドナーさん）

2009年 7 月1日から 2010年6月30日の間に、東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センターにて「抗原特異的 T 細胞由来 iPS 細胞による慢性 CMV 感染症治療法の開発」にご協力いただいたボランティアドナーさん

研究資金・利益相反

1）　研究資金の種類および提供者

① 省庁等の公的研究費(革新的がん医療実用化研究事業（課題名：GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR 再生自然キラーリンパ球（ILC/NK）の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験、課題番号：19188495)

② 共同研究経費・受託研究経費(具体的に：シノビセラピューティクス株式会社、キリンホールディングス株式会社、武田薬品工業株式会社、テルモ株式会社、東ソー株式会社、アステラス製薬株式会社、三井倉庫ホールディングス株式会社、パナソニックホールディングス株式会社、中外製薬株式会社との共同研究経費、京セラ株式会社からの学術指導費 ）

2）　提供者と研究者との関係

資金提供者の意向が研究の企画、運営、解析、論文執筆に影響することはありません。

武田薬品工業株式会社・シノビセラピューティクス株式会社・キリンホールディングス株式会社・パナソニックホールディングス株式会社から他の共同研究にて研究費の受入れがある研究者、シノビセラピューティクス株式会社の役員に就任している研究者、武田薬品工業株式会社・シノビセラピューティクス株式会社・キリンホールディングス株式会社と共有に係る特許権を保有している研究者、シノビセラピューティクス株式会社の未公開株を所有している研究者、タカラバイオ株式会社から高額な物品購入をしている研究者の本研究への従事があります。
また、武田薬品工業株式会社・テルモ株式会社・シノビセラピューティクス株式会社・キリンホールディングス株式会社・アステラス製薬株式会社・三井倉庫ホールディングス株式会社・パナソニックホールディングス株式会社・中外製薬株式会社に在籍している者の本研究への従事があります。
中外製薬株式会社より試料の無償提供を受けます。

3） 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

研究で利用する試料・情報等の項目	＜試料＞腫瘍検体、末梢血、検体等 ＜情報＞末梢血関連情報等
試料・情報の利用目的及び利用方法	再生 iPS 免疫細胞を用いる免疫療法の開発
試料・情報を利用する者の範囲	京都大学、武田薬品工業株式会社、キリンホールディングス株式会社、シノビセラピューティクス株式会社、テルモ株式会社、東ソー株式会社、国立がん研究センター、東海大学、鳥取大学、国立健康危機管理研究機構、神戸大学、大阪公立大学、筑波大学、東京薬科大学、パナソニックプロダクションエンジニアリング株式会社、ベルゲン大学、聖マリアンナ医科大学、University of California San Francisco 、 Gladstone Institutes、三井倉庫ホールディングス株式会社、熊本大学、パナソニックホールディングス株式会社、中外製薬株式会社、京セラ株式会社
他機関へ提供する試料や情報等	＜試料＞　iPS 細胞および iPS 細胞由来免疫細胞、ヒト末梢血由来細胞 ＜情報＞　iPS 細胞および iPS 細胞由来免疫細胞関連

	情報
他機関へ提供する方法	＜試料＞ 試料は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付。 ＜情報＞ 印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信。
提供先における試料・情報の管理責任者	機関名：武田薬品工業株式会社 研究責任者：林 哲 機関名：キリンホールディングス株式会社 研究責任者：小西 豊 機関名：シノビセラピューティクス株式会社 研究責任者：等 泰道 機関名：テルモ株式会社 研究責任者：鮫島 正 機関名：東ソー株式会社 研究責任者：長岡 正人 機関名：国立研究法人国立がん研究センター 研究責任者：中面 哲也 機関名：東海大学 研究責任者：佐藤 健人 機関名：鳥取大学 研究責任者：香月 康弘 機関名：国立健康危機管理研究機構 研究責任者：立川 愛 機関名：神戸大学 研究責任者：高橋 浩 機関名：大阪公立大学 研究責任者：城戸 康年 機関名：University Hospital Zurich 研究責任者：Tobias Weiss 機関名：アステラス製薬 研究責任者：蒲原 正純 機関名：筑波大学

	研究責任者：三嶋 雄太 機関名：東京薬科大学 研究責任者：冨塚 一磨 機関名：パナソニックプロダクションエンジニアリング株式会社 研究責任者：中南 貴裕 機関名：ベルゲン大学 研究責任者：James B. Lorens 機関名：聖マリアンナ医科大学 研究責任者：山野 嘉久 機関名：University of California San Francisco 研究責任者：Robert Blelloch 機関名：Gladstone Institutes 研究責任者：Melanie Ott 機関名：三井倉庫ホールディングス株式会社 研究責任者：桐山 智明 機関名：熊本大学 研究責任者：佐藤 賢文 機関名：京都大学 iPS 細胞研究財団 研究責任者：塚原 正義 機関名：名古屋大学 研究責任者：赤塚 美樹 機関名：獨協医科大学 研究責任者：今井 陽一 機関名：パナソニックホールディングス株式会社 研究責任者：大脇 圭裕 機関名：中外製薬株式会社 研究責任者：北沢 剛久 機関名：京セラ株式会社 研究責任者：田口 明

4）試料・情報を提供する場合の個人情報保護に関する情報

①スイス連邦

・スイス連邦における個人情報の保護に関する制度に関する情報

個人情報の保護に関する制度の有無	包括的な法令として、以下の法令が存在する。 ■1992 年 6 月 19 日のデータ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）（以下「DPA」という。） - URL：https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945_1945_1945/en - 施行状況：1992 年 6 月 19 日施行（2013 年 7 月 1 日最終改正） - 対象機関：民間事業者、私人又は連邦機関 - 対象情報：識別され又は識別可能な自然人又は法人に関するあらゆる情報 ■1993 年 6 月 14 日のデータ保護に関する連邦法規則(The Ordinance to the Federal Act on Data Protection of 14 June 1993）（以下「ODPA」という。） - URL：https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1962_1962_1962/en - 施行状況：1993 年 6 月 14 日施行 - 対象機関：上記連邦法の項を参照 - 対象情報：上記連邦法の項を参照
個人情報の保護に関する制度についての 指標となり得る情報	EU の十分性認定：2000 年 7 月取得 APEC の CBPR システム：なし
OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務又は本人の権利	EU の十分性認定取得国である場合、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されると考えられるため、本項目に係る情報提供は必ずしも行う必要がない。
その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度	• 個人情報の域内保存義務に係る制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの：なし • 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの：なし

・個人情報の保護のための措置に関する情報

既に記号化された名称を付した試料を送付するため、個人情報が先方に到達することはありません。

②ノルウェー

・ノルウェーにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報

個人情報の保護に関する制度の有無	ノルウェーは、欧州経済領域(EEA)に加盟している。GDPR は EEA 協定に組み込まれ、2018 年 7 月 20 日にノルウェーで適用された。したがって、ノルウェーは EU 加盟国と同様に GDPR に拘束される。
個人情報の保護に関する制度につい	EU の十分性認定：2018 年 7 月取得 APEC の CBPR システム：なし

ての 指標となり得る情報	
OECD プライバシーガイドライン８原則に対応する事業者等の義務又は本人の権利	EU の十分性認定取得国である場合、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されると考えられるため、本項目に係る情報提供は必ずしも行う必要がない。
その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度	• 個人情報の域内保存義務に係る制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの：なし • 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの：なし

・個人情報の保護のための措置に関する情報

既に記号化された名称を付した試料を送付するため、個人情報が先方に到達することはありません。

③アメリカ合衆国（カリフォルニア州）

・アメリカ合衆国（カリフォルニア州）における個人情報の保護に関する制度に関する情報

個人情報の保護に関する制度の有無	包括的な法令として、以下の法令が存在する。 ■カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act）（以下「CCPA」という。） - URL：https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV &division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article= - 施行状況：2020 年 1 月 1 日施行 -対象機関：消費者の個人情報を収集又は処理する民間の営利企業のうち、①年間総収益が 2,500 万ドルを超える企業、②年間 5 万件以上の消費者、世帯又はデバイスの個人情報を購入、受領、販売、共有している企業、③年間収益の 50%以上を消費者の個人情報の販売から得ている企業 - 対象情報：特定の消費者又は世帯を識別し、関連し、叙述し、合理的に関連付けることができ、又は直接的に若しくは間接的に合理的にリンクさせることのできる情報
個人情報の保護に関する制度についての 指標となり得る情報	EU の十分性認定：なし APEC の CBPR システム：アメリカ合衆国は 2012 年 7 月 25 日参加
OECD プライバシーガイドライン８原則に対応する事	APEC の CBPR システム参加エコノミーである場合、民間部門については外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されると考えられるため、本項目に係る情

業者等の義務又は本人の権利	報提供は必ずしも行う必要がないが、上記法令は州法であるため、本項目に係る情報提供を行う。 OECD プライバシーガイドライン８原則に対応する事業者等の義務又は本人の権利については、以下のとおり。 ① 収集制限の原則 上記法令に規定されている。 ② データ内容の原則 上記法令に規定されている。 ③ 目的明確化の原則 上記法令に規定されている。 ④ 利用制限の原則 上記法令に規定されている。 ⑤ 安全保護の原則 上記法令に規定されている。 ⑥ 公開の原則 上記法令に規定されている。 ⑦ 個人参加の原則 上記法令に規定されている。 ⑧ 責任の原則 該当する規定は不見当である。
その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度	• 個人情報の域内保存義務に係る制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの： • 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの：

・個人情報の保護のための措置に関する情報

既に記号化された名称を付した試料を送付するため、個人情報が先方に到達することはありません。

●利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

●研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

● 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

ご不明の点等ございましたら担当コーディネーターまでご連絡ください。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

問い合わせ先

本研究に関する疑問点や個人情報管理についての詳細は主任研究者までお問い合わせ下さい。解析に関するお問い合せや苦情その他のお問い合わせも下記の住所にお願い致します。

〒606-8507　京都府京都市左京区聖護院川原町 53　　京都大学 iPS 細胞研究所
増殖分化機構研究部門　金子研究室
金子　新
　電話　075-366-7157
 kaneko-g@cira.kyoto.ac.jp

苦情等の連絡先

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp