

以前に医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究にドナーとしてご協力いただいた皆様と
細胞提供元機関で研究にご協力された患者の皆様へ

「iPS 細胞由来移植治療用細胞の遺伝子解析および解析法の確立に関する研究」について

(1) この研究の目的と意義について

「iPS 細胞を用いた細胞治療の安全性と有効性」を担保するためには、iPS 細胞の品質だけでなく、最終的に実際に患者さんへ投与される移植細胞の品質を評価することが重要です。

そのため、この研究では、医療用 iPS 細胞ストックを配布した先の移植医療実施機関が、そこから分化誘導した非臨床・臨床試験用の分化細胞（神経、心筋、網膜、血液細胞など）や、移植医療実施機関が患者さん自身の細胞から作製した iPS 細胞由来の移植細胞などの遺伝子解析等を iPS 細胞研究所（CiRA）が中心となって実施します。

CiRA が実施する遺伝子解析等により、実際に患者さんへの治療に使用してもよい細胞であるか品質を評価し、移植用細胞として最適な細胞を選ぶことを目的としています。また、得られた解析結果をもとに、iPS 細胞や移植治療用の分化細胞の品質評価基準や品質要件を検討・策定します。

(2) 研究の方法について

移植医療実施機関から非臨床・臨床試験用の分化細胞（神経、心筋、網膜、血液細胞など）を CiRA に送っていただき、その細胞について遺伝子解析等を実施します。ここで得られた解析情報は患者さんへ移植しても問題ない細胞であるかの貴重な参考データとなります。

研究期間 : 2015 年 3 月 25 日～2025 年 3 月 31 日

研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所

研究責任者 : 未来生命科学開拓部門・教授・山中伸弥

共同研究機関 : 別紙を参照ください

研究で利用する試料・情報等の項目	< 試料 > ES 細胞、iPS 細胞、分化細胞 < 情報 > 性別、年齢、血液型、HLA 型、核型(画像情報を含む)、感染症検査結果、遺伝子解析等の解析情報など
他機関へ提供する方法	< 試料 > 試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。

< 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します。

(3) 研究内容が倫理委員会で審査されていることについて

この研究計画は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院「医の倫理委員会」で審査され、京都大学医学研究科長、医学部附属病院長および京都大学 iPS 細胞研究所長の承認を得て実施しています。審査委員会は、当院の教職員以外の外部委員を含む複数の委員で構成される委員会で、研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査します。

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表する可能性があります。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象者に該当する方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 連絡窓口

ご不明な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。もしも、本研究への協力を辞退される場合は下記の期日までに担当コーディネーターまでご連絡ください。また、iPS 細胞ストックの提供等につきましては下記 URL に情報公開を行っておりますので、ご参照ください。

https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/img/stock/ips_stock_for_donor.pdf?1524188825378

【期日：2020年3月2日】

以上

CiRA から直接 iPS 細胞ストックの DNA、情報等の提供を受けた（利用のみも含む）機関一覧 2020 年 1 月現在

機関名（順不同）	所属職名等	管理責任者	ホームページの URL
国立大学法人東京医科歯科大学	発生発達病態学分野（小児科学教室）	森尾 友宏	http://www.tmd.ac.jp/med/ped/index.html
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	細胞療法研究開発センター	川真田 伸	https://www.fbri-kobe.org/rdc/
アイ・ピー・エム IBM Research	Computational Genomics T. J. Watson Research Center	Takahiko Koyama	https://researcher.watson.ibm.com/researcher/view.php?person=us-tkoyama
名古屋大学大学院	創薬科学研究科	加藤 竜司	http://www.ps.nagoya-u.ac.jp/teaching_staff/kato/
慶應義塾大学	医学部 循環器内科	福田 恵一	http://www.cpnet.med.keio.ac.jp/research/
キャノン株式会社	代表取締役社長	真栄田 雅也	https://canon.jp/
キャノンメディカルシステムズ株式会社	代表取締役社長	瀧口 登志夫	https://jp.medical.canon/

試料・情報の提供元機関（iPS 細胞ストック入手し、分化細胞を CiRA へ送付した機関）一覧 2020 年 1 月現在

機関名（順不同）	所属職名等	管理責任者	ホームページの URL
国立大学法人京都大学	iPS 細胞研究所増殖分化機構研究部門	吉田 善紀	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/yoshida/
	iPS 細胞研究所増殖分化機構研究部門	山下 潤	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/yamashita_summary.html
	iPS 細胞研究所増殖分化機構研究部門	豊田 太郎	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/osafune/
	iPS 細胞研究所臨床応用研究部門	妻木 範行	https://tsumaki-web.wixsite.com/tsumaki-cira
	iPS 細胞研究所増殖分化機構研究部門	金子 新	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/kaneko/index.html
	iPS 細胞研究所臨床応用研究部門	高橋 淳	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/jtakahashi/

	iPS 細胞研究所臨床応用研究部門	櫻井 英俊	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/sakurai2/
	iPS 細胞研究所臨床応用研究部門	江藤 浩之	http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/eto/
国立大学法人大阪大学	大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科	澤 芳樹	http://www.med.osaka-u.ac.jp/introduction/research/surgery/cardiovascular
	大学院薬学研究科分子生物学分野	水口 裕之	https://www.seika.site/
	大学院医学系研究科脳神経感覚器外科（眼科学）	西田 幸二	http://www.med.osaka-u.ac.jp/introduction/research/neural/ophthalmology
国立がん研究センター先端医療開発センター	免疫療法開発分野	植村 靖史	https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/diagnosis/immunotherapy/kashiwa/020/010/20170728103351.html
公立大学法人横浜市立大学	大学院医学研究科臓器再生医学	谷口 秀樹	http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~saisei/index.html
学校法人慶應義塾大学	医学部循環器内科	福田 恵一	http://www.cpnet.med.keio.ac.jp/
	医学部生理学教室	岡野 栄之（中村雅也）	http://www.okano-lab.com/okanolab/about
	医学部眼科学教室	榛村 重人	http://lab.ophthal.med.keio.ac.jp/program/ccb
学校法人東京女子医科大学	先端生命医学研究所・循環器内科	松浦 勝久	http://www.twmu.ac.jp/ABMES/ja/matsuurakatsuhisa
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	肝細胞分化誘導プロジェクト	水口 裕之	http://www.nibiohn.go.jp/activities/hepatocyte-regulation.html
神戸市立神戸アイセンター病院		高橋 政代	http://www.cdb.riken.jp/research/laboratory/takahashi.html
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	臨床研究センター再生医療研究室	金村 米博	http://www.onh.go.jp/cri/index.html
大日本住友製薬株式会社	再生・細胞医薬神戸センター	木村 徹	http://www.ds-pharma.co.jp/rd/system/
武田薬品工業株式会社	再生医療ユニット グローバルヘッド	出雲 正剛	https://www.takeda.com/jp/what-we-do/t-cira/

iHeart Japan 株式会社	代表取締役	角田 健治	http://iheartjapan.jp/
株式会社ヘリオス	研究部部长	前田 忠郎	https://www.healios.co.jp/development/pipeline/
旭化成株式会社	再生医療研究部長	本多 淳一	https://www.asahi-kasei.co.jp/asahi/jp/
キリンホールディングス株式会社 / キリン株式会社	代表取締役	磯崎 功典	https://www.kirinholdings.co.jp/
アスピオファーマ株式会社 (現・第一三共株式会社)		小清水 右一	https://www.daichisankyo.co.jp/news/detail/006755.html
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	細胞療法研究開発センター	川真田 伸	https://www.fbri-kobe.org/rdc/