「ヒト免疫担当細胞の加齢変化に関する研究」(R0418)に参加された被験者の皆さまへ

過去に同意を得て将来の研究のために保存している試料と情報を用いて、新たな解析に使用させていただきます。ご自身の試料・情報を下に記す研究に利用することを希望されない方は、問い合わせ窓口までお知らせください。

1. はじめに

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、iPS細胞研究所所長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

名称：京都大学大学院医学研究科　iPS細胞研究所

研究責任者氏名：濵﨑　洋子

3. 研究の目的・意義

本研究は、免疫老化機構の解明を目的としていますが、これまでの研究で、免疫細胞のパターンや免疫応答の能力は、年齢差だけでなく個人差が大きいことが明らかになりました。免疫関連の表現型の差が、遺伝子発現やゲノムの多型、エピゲノムの状態、腸内細菌叢等に起因する可能性を検討し、免疫応答の個人差に影響する要因や、免疫年齢に寄与する要因を同定します。

4. 研究実施期間

研究期間は、倫理審査承認日より202９年3月31日までを予定していますが、研究の進展により、倫理審査委員会の承認を受けた上で、延長されることがあります。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究にて新しく募集する検体やその情報以外に、R0418でこれまで既に得られている試料や情報を用います。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

保存した検体のゲノム解析、遺伝子発現や遺伝子配列の解析、様々な抗原に対する抗体検査を行います。試料・情報を解析業務委託先・共同研究先に送る際には、仮名化し、患者個人が特定できないようにします。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

末梢血単核球、血漿、血清、臨床情報、免疫応答に係る実験結果

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関：京都大学

研究責任者氏名：濵﨑　洋子 京都大学大学院医学研究科 iPS細胞研究所・教授

共同研究機関：東京大学

共同研究者氏名：岡田　随象・教授

共同研究機関：東京大学医科学研究所

共同研究者氏名：石井　健・教授

共同研究機関：大阪大学

共同研究者氏名：香山　尚子・准教授

解析等委託先：

LSIメディエンス、大阪公立大学、ルイ・パストゥール医学研究センター、聖路加エスアールエル先端医療研究センター、かずさDNA研究所、公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団、株式会社理研ジェネシス、株式会社サイキンソー、京都大学医生物学研究所、株式会社SOUKEN、Infinity Bio

解析委託の際には残余検体の扱いについてあらかじめ協議し、返却可能な場合は返却を依頼します。残余検体が極めて微量または返却不可能な場合は廃棄することとし、仕様書やメール等で明記した上で実施します。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者・研究代表者：濵﨑　洋子（京都大学iPS細胞研究所　教授）

10. 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・情報を研究に利用することを希望されない方は、問い合わせ窓口までその旨お知らせ頂ければ、本研究の試料や情報として使用しません。

11. 資料の入手・閲覧方法

研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。問い合わせ窓口までお問い合わせください。

12. 研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が偶発的に得られた場合、条件によっては開示できる場合があります。問い合わせ窓口までお問い合わせください。

13. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合の個人情報保護について

Infinity Bio, Inc.

①当該外国の名称、相手国の所在地：

アメリカ合衆国メリーランド州ボルチモア、6200 Seaforth Street, Suite A, Baltimore, MD 21224

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

個人情報保護委員会が公表する「アメリカ合衆国（連邦）」の「個人情報の保護に関する制度の有無」欄によれば、アメリカ合衆国（連邦）には包括的な個人情報保護法令は存在しないが、個別の分野に適用される代表的な法令として、電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986; ECPA）、グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm-Leach-Bliley Act; GLBA）及び医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act; HIPAA）が存在する。

また、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として、EUの十分性認定はなく、APECのCBPRシステムには2012年7月25日に参加している。

なお、個人情報保護委員会の米国州別資料にはメリーランド州に関する資料は掲載されていないため、アメリカ合衆国（連邦）の資料を参照した。

＊詳細の制度は以下でも確認可能である。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付ける。なお、日本国内の当研究班（ローカル）においては、提供前に適切に［仮名化（または特定の個人を識別できない状態に加工）］を施した上で、安全に配慮して移送を行う。当研究班は当該者がこれらの措置を適切に実施しているかを定期的に確認する。

14. 研究資金・利益相反

研究資金の種類および提供者：

・　運営費交付金

・　委任経理金（公益信託林女性自然科学者研究助成基金、武田科学財団、京都大学コロナワクチン・治療薬開発寄附）
・　受託研究費　AMED
　ヒト免疫に関する京都大学サポート機関
　免疫記憶の年齢差・個人差の理解と制御法開発
・　iPS 細胞研究基金
　資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。
　利益相反については、「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。

15. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせや過去の保存検体の利用を望まれない方は下記までご連絡ください。

京都大学iPS細胞研究所　教授　濱崎　洋子 電話：075−366−7327
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

16. 利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日