本研究では、再生医療用iPS細胞ストックを使用しています。

1. 研究の名称

HLAホモiPS細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物の治験に向けた前臨床開発に関する研究

2. 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る

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究責任者：京都大学医学部附属病院 教授・湊谷謙司
共同研究機関（責任者）：
東京大学（教授・小野稔）
iHeart Japan株式会社（代表取締役社長・角田健治）
タカラバイオ株式会社（代表取締役社長・仲尾功一）

4. 研究の目的・意義
再生医療実現化ネットワークプログラム iPS 細胞研究中核拠点事業により構築されたHLAホモiPS細胞バンクの細胞株を用いた前臨床開発を行っています。iPS 細胞研究所山下研究室を中心に開発されたヒト iPS 細胞由来心臓系列細胞（心筋細胞・内皮細胞・壁細胞・ 心筋前駆細胞・間葉系幹細胞等）、当該細胞をシート化した構造物、及び当該シートを積層した構造物等を再生医療等製品として国の製造販売承認を受けるための前臨床開発をする上で、製法及び品質規格の確立、動物実験などによる有効性及び安全性評価を行います。総ゲノム解析等を要する可能性があります。

5. 研究実施期間
2016年05月18日 より 2027年03月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間
上記HLAホモiPS細胞バンク事業（計画書番号C687・G540、「成分献血者を対象としたHLAホモ接合体ドナー由来の医療用iPS細胞ストック構築に関する研究」および計画書番号E1762・G567「高頻度HLAホモ接合体さい帯血由来の医療用iPS細胞ストック構築に関する研究」）に参加された方において樹立された細胞株

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
安全性評価のための総ゲノム解析等
３．に記載の共同研究機関に対して臨床応用に向けた申請において審査資料として提示することが必要となる可能性がある。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
HLAホモiPS細胞バンク事業において樹立された細胞株の総ゲノム情報等

9.　利用又は提供を開始する予定日
　当院の研究実施許可日

10.　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

　３．に記載の通り。

11. 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
　個人情報管理者：iPS 細胞研究所・基盤技術研究部門　教授・浅香勲

12. 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します。

13. 研究資金・利益相反
　1）　研究資金の種類および提供者
　　共同研究経費・受託研究経費(iHJ 及び東京大学との共同研究「HLA ホモ iPS 細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物の治験に向けた前臨床開発」
　2）　提供者と研究者との関係
　　共同研究者
　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る。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
　1）　研究課題ごとの相談窓口
　　京都大学医学部附属病院　心臓血管外科　教授　湊谷謙司
　　E-mail　minatoya@kuhp.kyoto-u.ac.jp
　2）　京都大学の相談等窓口
　　京都大学医学部附属病院　相談支援センター
　　（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
　　iPS 細胞研究所総務掛
　　(Tel)075-366-7000　(E-mail)　ips-soumu@cira.kyoto-u.ac.jp