

『成分献血ドナーを対象とした iPS 細胞由来の巨核球細胞ストック及び 血小板産生に関する研究』にご協力いただいたドナーの皆様へ

平素より本研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。皆様のご協力をもちまして、再生医療の実現等に向けた研究が着実に進展しております。

これまでに皆様からご提供いただいた血液細胞から作製した iPS 細胞や医療用 iPS 細胞を用いて、巨核球細胞やその巨核球細胞からの血小板などの試料（細胞）を製造して、着実に研究を進めております。

なお、試料・情報の提供に際しては、倫理委員会等で国の指針等に則り適切な手続きがとられているかなどを審査し、皆様から同意取得した範囲を超えて試料・情報が使用・提供されることのないことよう確認しています。

ご不明点がございましたら、(7) 連絡窓口までご連絡下さい。

(1) この研究の目的と意義について

血小板は、止血に関わる極めて重要な血液細胞ですが、献血血小板製剤は、室温保存が必須で、保存可能な期間が採血後たった 4 日と極端に短く、医療上重要であるにも関わらず安定した供給は難しい状況にあります。その上、献血者数の減少から、将来、献血血小板製剤不足が起こり得るのではと心配されています。また、繰返し血小板輸血の結果、輸血不応症を発症される患者さんがおられます。その患者さんには患者さんと同じヒト白血球型抗原（HLA）の提供者からの輸血が必要です。しかし稀な HLA 型の患者さん場合、同じ型の提供者を確保することは極めて厳しいです。このような状況から iPS 細胞技術を応用することにより、患者さんに適合する HLA 型の血小板製剤を作製し、供給する新規な輸血システムの構築が期待されています。

(2) 研究の方法について

これまでに説明文書でご説明させていただいたとおり、本研究では、2019 年 10 月までにご提供いただいた血液から作製した iPS 細胞、または先行して実施する別の研究計画で作製した医療用 iPS 細胞（HLA ホモストック iPS 細胞）を用いて、先ず血球系前駆細胞へ分化させ、次にこの血球系前駆細胞に特定の遺伝子を導入して巨核球細胞へと分化誘導し、長期間にわたり自己増殖可能な巨核球細胞（不死化巨核球株という）を樹立し、凍結ス

ストックを作製します。ストックした複数の不死化巨核球株とその細胞株から産生する血小板の品質や特性を評価し、工業化の基盤となるマスター・セル・バンク（MCB）/ワーキング・セル・バンク（WCB）の候補株を選出します。次のステップからは共同研究機関が中心となり、GMP に準拠した MCB/WCB の作製から、血小板の大量製造法の開発、非臨床安全性試験などを行い、臨床試験、更には市販を目指した開発を行います。

研究期間 : 2015 年 1 月 23 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 : 臨床応用部門・教授・江藤 浩之

共同研究機関：千葉大学

研究責任者：千葉大学大学院医学研究院先端研究部門・准教授・高山 直也

共同研究機関：公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

研究責任者：理事長・山中 伸弥

研究で利用する試料・情報等の項目	<試料> 提供者より採取した末梢血から分離した単核球とその単核球から作製した iPS 細胞と iPS 細胞研究財団の所有する医療用 iPS 細胞 <情報> HLA 型、年齢、性別、問診情報、感染症試験結果、提供いただいた組織（末梢血単核球）での核型解析等解析データ、作製した iPS 細胞の感染症試験結果、核型解析等遺伝子解析データ
試料・情報の利用目的及び利用方法	巨核球株を樹立し、大量培養法・血小板製剤化方法を開発し、得られた血小板の有効性や特性解析、品質試験などのデータを取得し、提供者に関する情報を含め MCB/WCB 候補株の選定のために使用する。
試料・情報を利用する者の範囲	iPS 細胞研究財団を除く、上記共同研究機関と外部試験受託機関（未定）
他機関へ提供する試料や情報等	<試料> iPS 細胞株とその iPS 細胞から樹立した巨核球細胞株、当該巨核球細胞から産生させた血小板。 <情報> 共同研究機関に対しては提供者に関する性別、年代、HLA、感染症検査結果、問診情報、核型解析。樹立した iPS 細胞及び巨核球細胞の感染症検査結果と遺伝子解析情報 外部試験委託機関については提供者につながらないサンプル名のみを提供する。試験によってはサンプルの感染症試験結果を提供する。
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専用容器に封入のう

	え、追跡可能な輸送手段で、提供先機関まで届ける。 ＜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。
提供先における試料・情報の管理責任者	千葉大学大学院 医学研究院先端研究部門 研究責任者:高山 直也 外部試験受託機関:未定 管理責任者:委託試験部門の長(未定)

（３）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。

（４）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します。

（５）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。

（６）研究資金および利益相反について

本研究は寄附金や公的資金で実施しています。また、京都大学と株式会社メガカリオン、浜松ホトニクス株式会社との共同研究契約に基づき、研究資金の提供を受けていました。

この研究には以下の利害関係があります。

- ・公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団から無償にて医療用ホモストックの iPS 細胞と FiT（細胞調整施設）の提供を受けます。

上記の研究者との間に存在する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」において両者の関係について適切に審査しています。その結果、利益相反の観点から監査が必要と判断を受けたため、研究責任者が指名した京都大学医学部附属病院 先端医療研究開

発機構 臨床研究支援部 監査ユニットが監査を実施します。

(7) 連絡窓口

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。

担当コーディネーター： 向坂 智子

TEL： 070-6462-1590 （平日 10:00～17:00）

以上