

「ヒト生殖巣及び生殖細胞の発生・分化における分子生物学的基盤の確立：課題番号 G1047」への参加に同意された方へ 保存された試料を用いたヒト生殖巣及び生殖細胞の発生・分化に関する研究についてご協力をお願い

私達は、精子や卵子の源である胎生期の生殖細胞と、それを育む生殖巣の体細胞（精巣や卵巣の源）の遺伝子発現解析や培養実験によりヒトの生殖細胞および生殖巣の発生・分化に関する研究を進めてきました。これまでの研究により、数多くの重要な知見を得ることができましたが、さらに理解を深めるため、遺伝子発現解析に加えてゲノム解析を行うこと、また、一部の試料を新たな共同研究機関で解析することを計画しています。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、京都大学大学院医学研究科長および京都大学高等研究院長の実施許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

1. 研究課題名（研究課題番号）

ヒト生殖巣及び生殖細胞の発生・分化における分子生物学的基盤の確立（G1047）

2. 研究の概要

[目的・意義]

生殖細胞は精子もしくは卵子に分化した後、受精を通して新しい個体を生み出し、遺伝情報を次世代に継承することができる唯一の細胞です。受精卵が精子、卵子に変化する過程の多くの現象は胎生期に起こるため、ヒトではそのメカニズムがほとんど分かっていません。ヒトの生殖細胞および生殖巣がどのように作られるのかを知ることで、生殖細胞に起因した不妊症や先天性疾患の原因解明や診断、治療方法の確立につながることで期待できます。

[研究期間]

機関長の実施許可日から 2028 年 10 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

[対象]

2016 年 08 月 31 日から 2028 年 4 月 30 日の間に人工妊娠中絶手術を受けられた方で G1047 研究に同意をいただいている方

[方法]

G1047に参加くださった患者さんからご提供いただいた、貴重な胎児の生殖巣細胞・腎細胞は研究で使用するために凍結保存しております。この凍結されている生殖細胞を含む生殖巣の細胞を用いて、遺伝子発現解析のほかにゲノム解析を行います。また、生殖巣を試験管内で作製するため、凍結されている細胞を用いた培養実験を行い、培養後の細胞のゲノム解析を計画しています。これらの実験は京都大学において行われます。これらの実験に加え、生殖巣が作られる過程をよりよく理解するため、生殖巣と起源が同じである腎臓との遺伝子発現の比較および腎臓の細胞を用いた培養実験を熊本大学において行います。一部の試料(組織切片)は熊本大学及び東京大学において遺伝子発現解析(空間的シングルセル解析: Xenium など)を行います。

[利用または提供を行う予定の試料]

2016年8月31日以降に提供頂きました試料について利用または提供をさせていただきます。

3. 研究組織

この研究は以下の研究機関および共同研究機関で実施します。

[研究機関]

京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点・京都大学大学院医学研究科 機能微細形態学

[研究責任者]

教授 斎藤通紀

[共同研究機関・責任者]

熊本大学発生医学研究所 腎臓発生分野・教授 西中村 隆一

東京大学新領域創生科学研究科・教授 鈴木 譲

産業技術総合研究所 生命工学領域 主任研究員・熊谷 雄太郎

4. 試料・個人情報の管理について

検体をご提供頂いた患者様のカルテ情報には個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します(仮名化)。また、個人情報が必要な場合(研究参加への同意の取り消しへの対応など)に備え、研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成しています。この対応表は手術を受けられた病院において個人情報管理者が厳重に管理をします。本研究で

の残余試料は京都大学（責任者・斎藤通紀）および熊本大学（責任者・西中村隆一）において研究終了後も継続的に保管し、新たな研究計画を倫理委員会に申請した上で2次利用を行う可能性があります。研究で使用した試料は上記の研究組織においてのみ管理し、他の研究機関と共有することはありません。

5. この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益

既存のサンプルを使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。個人情報の漏洩による社会的な不利益が発生しえますが仮名化、情報秘守、管理体制の徹底による予防します。そのため提供者およびそのご家族に社会的な不利益が発生する可能性は極めて低いです。

6. 研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。また、解析結果は公共の遺伝子発現データベース(NCBI Gene Expression Omnibus や Genomic Expression Archive)に登録されます。登録されたデータは誰しものが閲覧可能な形で共有され、他の研究などでも使用される可能性があります。患者様の個人情報とは完全に切り離された状態になりますので、ご安心ください。

7. 同意の取り消しについて

本研究は「ヒト生殖巣及び生殖細胞の発生・分化における分子生物学的基盤の確立（G1047）」の同意の下で実施いたしますが、研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する試料・情報について調査し、研究組織での使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点

京都大学大学院医学研究科 生体構造医学講座 機能微細形態学分野

電話: 075 - 753 - 4332, E-mail: secretary@anat2.med.kyoto-u.ac.jp

8. 研究資金および利益相反について

この研究は、公的研究費である文部科学省科学研究費（特別推進研究）および運営費交付金により実施します。

利益相反とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。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を受けています。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学大学院医学医学研究科・機能微細形態学のホームページ (<https://anat.cell.med.kyoto-u.ac.jp/index.html>)でも公開されています。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点

京都大学大学院医学研究科 生体構造医学講座 機能微細形態学分野

電話: 075 - 753 - 4332, E-mail: secretary@anat2.med.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

TEL : 075-753-9301

E-mail : 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp