「呼吸器上皮細胞のサブタイプ解析とその新規培養法の開発、難病研究への応用」ついて

（1）この研究の目的と意義について

本研究は患者さん自身の細胞から iPS 細胞を作り出すことで、病気そのものをより深く理解したり、薬剤の効果や副作用の確認をしたり、移植用の臓器を作成する知見を得ることを目的としています。この目的のために、各協力医療機関で保管している残余検体・診療情報等を利用させて頂き、遺伝子解析などを組み合わせる事で、作成された iPS 細胞や得られたデータを国内外の細胞バンクやデータバンク、国内外の利用希望研究者（企業による研究も含みます）に提供し今後の医学発展に貢献します。

（2）研究の方法について

肺癌、慢性閉塞性肺疾患、びまん性肺疾患，気管支喘息などで京都大学、又は別紙 1 に記載している検体採取機関に通院または入院している患者さんで、研究参加の同意を得られた患者さんから臨床上必要な検査や手術で検体を採取された余剰組織を利用させて頂きます。また、血液細胞等から iPS 細胞を作成して、呼吸器上皮細胞に分化誘導し遺伝子解析などを行い、臨床データと比較解析する事で病気になる仕組みの解明のほか、新しい薬や治療法の開発を目指します。

研究期間　　：機関の長の許可日（2017 年 04 月 20 日）～ 2032 年3月31日

研究実施機関　　：京都大学 iPS 細胞研究所（機関長名：江藤 浩之）

京都大学医学部附属病院（機関長名：髙折 晃史）

共同研究機関（別紙 a および別紙 b のとおり）

研究責任者　：京都大学 iPS 細胞研究所　臨床応用研究部門　教授　後藤 慎平

利用又は提供を開始する予定日	研究実施機関による研究実施許可日
研究で利用する試料・情報の項目	＜試料＞　血液、検査残余試料、手術摘出組織、DNA、iPS 細胞、分化細胞など ＜情報＞　診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、薬剤服用歴、職業歴・粉塵曝露歴・居住環境歴、喫煙歴、問診情報、検査結果（血液検査、呼吸機能検査、遺伝子検査、気管支肺胞洗浄液、感染症検査、画像検査など）、遺伝子解析情報など

試料・情報の利用目的及び利用方法	患者さんや健康な方に由来する iPS 細胞を作って調べたり病気の再現を試みたりすることによって、今は治療が難しい病気の仕組みの解明や将来の新しい治療法の発見を目指しています（同意文書記載のとおり）。この目的のために、各協力医療機関で保管している残余検体・診療情報等を利用させて頂きます。また、研究発展のため作成された iPS 細胞や得られたデータを国内外の細胞バンクやデータバンク、国内外の利用希望研究者（企業による研究も含みます）に提供しており、その際に協力者の診療情報や遺伝情報等の一部を併せて公開し、提供することがあります。
試料・情報を利用する者の範囲	＜試料＞血液、検査残余試料、手術摘出組織、DNA、iPS 細胞、分化細胞など ＜情報＞診断名、年齢、性別、病歴、薬剤服用歴、問診情報、検査結果（血液検査、呼吸機能検査、遺伝子検査、気管支肺胞洗浄液、感染症検査、画像検査）等 研究機関名：京都大学 iPS 細胞研究所 機関の長の氏名：江藤 浩之 研究責任者名：後藤 慎平 研究機関名：京都大学医学部附属病院 機関の長の氏名：髙折 晃史 研究責任者名：平井 豊博 協力医療機関（別紙１および２のとおり）
他機関へ提供する試料や情報	＜試料＞　血液、検査残余試料、手術摘出組織、DNA、iPS 細胞、分化細胞等 ＜情報＞　診断名、年齢、性別、病歴、薬剤服用歴、問診情報、検査結果（血液検査、呼吸機能検査、遺伝子検査、気管支肺胞洗浄液、感染症検査、画像検査）等 上記試料・情報を以下の共同研究機関／外部委託機関に提供する。 ・協力医療機関（別紙２のとおり） ・株式会社日本遺伝子研究所 ・公益財団法人かずさ DNA 研究所 ・公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団 ・タカラバイオ株式会社 ・株式会社レリクサ

他機関へ提供する試料や情報の取得の方法	＜試料＞血液、検査残余試料、手術摘出組織、DNA、iPS 細胞、分化細胞等 ＜情報＞診断名、年齢、性別、病歴、薬剤服用歴、問診情報、検査結果（血液検査、呼吸機能検査、遺伝子検査、気管支肺胞洗浄液、感染症検査、画像検査）等 上記の試料は保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な郵送や直接手渡し、電子的配信による取得を行い、以下の共同研究機関／外部委託機関に提供する。 ・協力医療機関（別紙 1 および 2 のとおり） ・株式会社日本遺伝子研究所 ・公益財団法人かずさ DNA 研究所 ・公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団 ・タカラバイオ株式会社 ・株式会社レリクサ
他機関へ提供する方法	・協力医療機関（別紙 2 のとおり） ・株式会社日本遺伝子研究所 ・公益財団法人かずさ DNA 研究所 ・公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団 ・タカラバイオ株式会社 ・株式会社レリクサ 上記の同研究機関／外部委託機関に下記方法で提供する。 ＜試料＞保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な郵送や直接手渡しにより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する。
提供先における試料・情報の管理責任者	・協力医療機関（別紙 2 のとおり） ・機関名：株式会社日本遺伝子研究所 機関の長の氏名：中川原 寛一 所在地：〒983-0013 宮城県仙台市宮城野区中野 1-

	5-28 ・機関名：公益財団法人かずさ DNA 研究所 機関の長の氏名：田畑 哲之 所在地：〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2 丁目 6-7 ・機関名：公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団 機関の長の氏名：山中　伸弥 所在地：〒606-8397 京都市左京区聖護院川原町 53 番地 ・機関名：タカラバイオ株式会社 機関の長の氏名：宮村 毅 所在地：〒525-0058 滋賀県草津市野路東７丁目 4-38 ・機関名：株式会社レリクサ 機関の長の氏名：仲木 竜 所在地：〒104-0042 東京都中央区入船 3-7-2 KDX 銀座イーストビル 5F

（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）同意の撤回

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

（7）研究の資金・利益相反

この研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）や日本学術振興会による資金援助を受けて実施されています。京都大学の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。

（8）連絡先

研究に関する相談窓口：

京都大学 iPS 細胞研究所 呼吸器再生医学研究室
担当者：後藤 慎平
メールアドレス：gotoh.shimpei.5m(at)cira.kyoto-u.ac.jp
*(at)は@に置き換えて下さい。
TEL：075-366-7342

京都大学の苦情等の相談窓口：

(京大病院の患者さんで京大病院の教職員が行う研究の場合)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
メールアドレス：ctsodan(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp
*(at)は@に置き換えて下さい。
TEL：075-751-4748

以上