第８版　2025.2.23

情報公開文書

研究計画「心臓血管外科手術施行患者からの切除胸腺を用いたヒト胸腺構成細胞の特性解析とヒト iPS 細胞を用いた胸腺再構成に関する研究」（R2048 号）にご参加いただいた患者さんとご家族の皆さんへ

2022 年 8 月 10 日以前に R2048 にて取得した試料・情報を、新たに計画した研究（CiRA21-14）で使用させていただきます。また、これまで取得したすべての解析データについて（仮名化済み）を論文投稿時に公共データベースでの公開することがあります。ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方や共同研究機関への提供を望まない方、解析データの（仮名化済み）を論文投稿時に公共データベースでの公開を望まない方は、問い合わせ窓口までお知らせください。

1．研究の名称

心臓血管外科手術施行患者からの切除胸腺を用いたヒト胸腺構成細胞の特性解析とヒト iPS 細胞を用いた胸腺再構成に関する研究

2．倫理審査と許可

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3．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／医学部附属病院／iPS 細胞研究所

研究責任者氏名：濵﨑　洋子

4．研究の目的・意義

リンパ球の一種であるＴ細胞は、私たちの体を感染から守るためにとても大切な免疫細胞です。Ｔ細胞は心臓の前面に存在する「胸腺」という臓器でつくられますが、生まれつき胸腺がうまくできないため免疫がうまく働かない患者さんがいらっしゃいます。そこで、私達は胸腺を再生することによって、新たな免疫再生療法の開発を目的とする研究を行っています。

小児期の心臓手術においては、手術に必要な視野を確保するために心臓の前面にある胸腺の一部あるいは全部を取り除くことがしばしばあります。これまでの研究や臨床実績から、胸腺を取り除い

ても直ちに免疫不全にはならないことが分かっています。取り除かれた胸腺は通常廃棄されますが、この胸腺を、上で述べた研究に使わせて頂きたいと考え、ご協力をお願いしたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究期間は、研究機関長の実施許可日より 2026 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。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院心臓血管外科において先天性心疾患と診断され、心臓血管手術を受けられた患者さんの、心臓血管手術の際に摘出された胸腺組織と情報を使用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

胸腺を構成する細胞を詳しく解析することで、胸腺の組織を再生する方法を開発するための研究を行います。胸腺で働く遺伝子の発現解析を行うことがありますが、ゲノム情報の解析は行いません。解析データの（仮名化済み）を論文投稿時に公共データベースでの公開することがあります。

2022 年 8 月 10 日以前に本研究で取得した試料・情報は、「心臓血管外科手術施行患者からの切除胸腺を用いたヒト胸腺構成細胞の特性解析ならびに胸腺再構成法の創製に関する研究」（CiRA21-14）にも用います。CiRA21-14 は、アステラス製薬株式会社との共同研究として実施し、京都大学 iPS 細胞研究所倫理審査委員会およびアステラス製薬(株)医学系研究倫理審査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ます。

CiRA21-14 に使用する際には、本研究で取得した試料・情報を iPS 細胞所および/またはアステラス製薬に提供します。試料・情報を共同研究機関であるアステラス製薬に送る際には、匿名化し、患者個人が特定できないようにします。

CiRA21-14 の実施にあたり、アステラス製薬は共同研究費として資金を提供し、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与する可能性があります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

胸腺組織・細胞、患者の年齢、性別、血液検査結果、背景疾患等の臨床情報

9. 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

「R2048」、「CiRA21-14」

名称：京都大学大学院医学研究科／医学部附属病院／iPS 細胞研究所

研究責任者：濵﨑　洋子（iPS 細胞研究所　教授）

「CiRA21-14」
共同研究機関：アステラス製薬株式会社
研究責任者：黒光　貞夫（アステラス製薬株式会社　京都大学アライアンスステーション長）

10. 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）

11. 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・情報を研究に利用されたくない方や共同研究機関への提供は、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。

12. 資料の入手・閲覧する方法
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。

13. 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
- 科研費
  国際共同研究加速基金（海外連携研究）「ヒト胸腺発生の理解に向けた iPS 細胞と胎児組織の統合トランスクリプトーム解析」
- 受託研究費 AMED
  「多様な反応性を持つヒトナイーブ T 細胞を再生する人工胸腺デバイスの開発」
- 委任経理金　武田科学振興財団
- iPS 細胞研究基金

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。

14. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせや試料・情報の利用、共同研究機関への提供を望まれない方は下記までご連絡ください。

京都大学医学部附属病院心臓血管外科
特定病院助教　菅野　勝義
京都市左京区聖護院川原町 54
（TEL）　075－751－3784　（FAX）　075－751－4960

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