

「iPS 細胞に係る試験方法の国際標準化に向けた研究」について

(1) この研究の目的と意義について

京都大学 iPS 細胞研究財団では、その前身である京都大学 iPS 細胞研究所の頃から、臨床用として適切に品質管理された iPS 細胞を製造し、外部機関に提供しています。しかし現在、国際標準として定められた iPS 細胞の品質規格は存在しないため、財団では Global Alliance for iPSC Therapies(GAiT) と協力して国際調和へ向けて取り組んでいます。本研究においては、品質試験法について多くの各国参加機関と共に品質評価試験(2nd Quality assessment round)を行い、国際標準となり得る iPS 細胞の品質規格試験の提言を行います。本研究においては、財団はサンプルの提供と解析に加え、サンプルの測定も担当する予定です。そのサンプルとして『医療用 iPS 細胞ストックの構築研究』で作製した研究用の iPS 細胞ストックを使用する予定です。

(2) 研究の方法について

財団は 2nd Quality assessment round の主催者として、細胞のサンプル作製・プロトコール作成、試験、解析及び論文化、を行う予定です。

研究期間 : 2021 年承認日～2025 年 3 月 31 日
 情報公開期間 : 情報公開日～2021 年 11 月 30 日
 研究実施機関 : 京都大学 iPS 細胞研究財団
 研究実施責任者 : 理事長代行・高須 直子

研究で利用する試料・情報等の項目	<p>< 試料 > iPS 細胞ストックの研究用株、 市販されている健常者由来研究用 iPS 細胞 iPS 細胞から抽出した DNA</p> <p>< 情報 > 感染症検査結果、血液型、性別、年齢、HLA 型</p>
試料・情報等の利用目的及び利用方法	上記(1)に記載の目的で利用する。
試料・情報を利用する者の範囲	<p>前回実施した QualityRound の参加者</p> <p>下記以外にも追加になる可能性がある。</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. STEMCELL Technologies (SCT) 2. Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS) 3. Murdoch Children's Research Institute 4. Fujifilm Cellular Dynamics, Inc (CDI) 5. University of São Paulo 6. YposKesi 7. INSERM INGESTEM / IPSIRIUS – French National Infrastructure for Pluripotent Stem Cells 8. Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) 9. New York Stem Cell Foundation (NYSCF) 10. Cell and Gene Therapy Catapult (CGTC) 11. Bioprocessing Technology Institute, A*STAR 12. Bluerock Tx 13. Centre for Regenerative Medicine Barcelona 14. Centre for Stem Cell Research, Christian Medical College Vellore 15. Fate Therapeutics 16. Federal University Rio de Janeiro 17. Korea National Institute of Health (KNIH)
他機関へ提供する試料や情報等	<p>< 試料 > iPS 細胞ストックの研究用株、 市販されている健常者由来研究用 iPS 細胞 iPS 細胞から抽出した DNA</p> <p>< 情報 > 感染症検査結果、血液型、性別、年齢、HLA 型</p>
他機関へ提供する方法	<p>< 試料 > 試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。</p> <p>< 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。</p>

提供先における試料・情報の管理責任者	機関名：2nd QualityRound 参加者 研究責任者：2nd QualityRound 参加機関の契約締結者
--------------------	---

（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。

以上