

「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

2013 年以降に京都大学 iPS 細胞研究所または京都大学 iPS 細胞研究財団が実施する「医療用 iPS 細胞ストックの構築研究」にご協力いただいたドナーの皆様へ

このたび上記の医学系研究を、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承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、対象となるドナーさんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、ドナーさんへの新たな負担は一切ありません。またドナーさんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない場合、その旨を「(12) 本研究課題に関する相談窓口」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

(1) 研究の名称

iPS 細胞に係る試験方法の国際標準化に向けた研究

(2) 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。

(3) 研究機関の名称・研究責任者の氏名について

研究実施機関 : 京都大学 iPS 細胞研究財団

研究実施責任者 : 専務理事・高須 直子

iPS 財団は 2nd Quality assessment round の主催者として、①細胞のサンプル作製・プロトコール作成、②試験、③解析及び論文化、を行う予定です。

また、作製したサンプル（特に FACS サンプル）は標準品として本研究計画終了後も引き続き使用する可能性があります。将来、別の研究として二次利用する場合や他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

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、</p> <p>市販されている健常者由来研究用 iPS 細胞</p> <p>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（2）に記載の目的で利用する。
利用または提供を開始する日	研究機関の長の許可した日
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	高須 直子 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
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)

	<p>18. Bellvitge Institute for Biomedical Research</p> <p>19. UK Stem Cell Bank National Institute for Biological Standards and Controls</p> <p>20. IndiCell - Lund University</p> <p>21. Banc De Sang I Teixits (BST)</p> <p>22. Notch Therapeutics</p> <p>23. Stemcell Technologies</p> <p>24. Treefrog</p> <p>25. Cellino</p> <p>26. Cithera</p> <p>27. Century Therapeutics</p> <p>28. National Hospital Organization Osaka National Hospital</p> <p>29. Sumitomo Pharma Co., Ltd.</p>
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</p>

	<p>能な輸送手段により提供先機関まで届けます。</p> <p><情報></p> <p>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	<p>機関名： 2nd QualityRound 参加者</p> <p>研究責任者： 2nd QualityRound 参加機関の契約締結者</p>

(4) 研究実施期間

研究機関の長の許可した日 ～ 2026年9月30日

(5) 対象となる試料・情報の取得期間

以下の先行研究において、文書同意をいただきドナーとなられた方

- 成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (課題番号 C0687、G0540)
- 高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (課題番号 R0506 (旧 E1762)、G0567)

(6) 倫理委員会の承認

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

(7) 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。

(8) 研究資金・利益相反について

本研究は、厚生労働省「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」の研究費を資金源として実施されます。また、本研究の利益相反については京都大学 iPS 細胞研究財団の利益相反マネジメント規程に従い、京都大学 iPS 細胞研究財団において適切に審査・管理しています。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 利用または提供の停止

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情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

(12) 本研究課題に関する相談窓口

京都大学 iPS 細胞研究財団企画推進室

〔お電話の場合〕 iPS ストックドナー専用ダイヤル 075-366-7181

〔メールの場合〕 participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕 平日 10:00~17:00

(13) 京都大学相談窓口

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

以上