

対象研究名: パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植後の長期経過の臨床研究

研究目的・意義

パーキンソン病に対して iPS 細胞から誘導したドパミン神経前駆細胞を線条体に移植する医師主導治験が本学で実施されました。2018 年 10 月に第 1 例目の方の手術を行い、計 7 例の方を対象として 2 年間の臨床経過を観察しました。

本研究では、iPS 細胞治療の安全性を確認すると共に、今後のさらなる臨床応用のために役立てることを目的として、iPS 細胞から誘導したドパミン神経前駆細胞を移植した方の治験終了後の長期経過を観察したいと考えています。

研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2037 年 3 月 31 日までまでの予定です。

対象となる試料・情報の取得期間

2022 年 7 月 25 日以降に、京都大学医学部附属病院脳神経内科において、「パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植後の長期経過の臨床研究」に参加した患者さんを対象としています。

試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、iPS 細胞治療の安全性を確認すると共に、今後のさらなる臨床応用のために役立てることを目的としています。

利用または提供する試料・情報の項目

運動症候及び非運動症候、 ^{18}F -FDOPA ポジトロン断層法、ドパミントランスポーター単一フォトン断層撮影及び磁気共鳴画像法、診療で実施された臨床評価及び検査 [身体所見、併用療法の確認、磁気共鳴画像法及び脳血流 ^{123}I -IMP SPECT、臨床検査(血液学的・生化学的)などの臨床評価及び血液検体]

利用または提供を開始する予定日

2025 年 3 月

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

研究代表者: 澤本 伸克 (京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻)

情報管理責任者：澤本 伸克（京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻）

研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、日本医療研究開発機構 (AMED: 2024 年 3 月 31 日まで) 及び大学運営費 (住友ファーマ社へ利用許諾した臨床研究データの使用料収入) を研究資金として実施します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究には、国立大学法人京都大学と住友ファーマ社の共同研究契約に基づく資金で雇用されている分担研究者が参加しています。

3) 利益相反

利益相反について、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。

外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

当該外国の名称: アメリカ合衆国 Sumitomo Pharma America, Inc

相手国の所在地: 84 Waterford Drive, Marlborough, MA 01752

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

包括的な法令は存在しません。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

□ 電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986) (以下「ECPA」といいます。)

- URL: <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

- 施行状況: 1986 年 10 月 21 日施行

- 対象機関: 個人データの電子的保存 1 を行う公的部門 (地方自治体を含む。) 及び民間部門

- 対象情報: 「電子通信」 (有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達)

□ グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act) (以下「GLBA」という。)

- URL: <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/grammleach-bliley-act>

- 施行状況: 1999 年 11 月 12 日施行

- 対象機関: 金融サービス業に「実質的に従事する (significantly engaged)」民間の金融機関

- 対象情報: 「非公開個人情報 (Non-Public Personal Information)」 (金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報)

* 詳細の制度は以下でも確認ができます。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

仮名化を行い、研究計画書内の研究以外の利用をしません。

本情報の提供にあたり、京都大学と住友ファーマ社は、「臨床データ利用許諾契約」(本契約)を締結します。本契約に基づき、住友ファーマ社は Sumitomo Pharma America 社に自己が本契約上負っている義務を遵守させるとともに、義務の履行について責任を負います。

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供に関して

本研究で収集した情報は対価を得て、住友ファーマ社、RACTHERA 社及び Sumitomo Pharma America 社に提供されます。三社は、先行して実施した医師主導治験の結果を用いて国内外で iPS 細胞由来の医薬品を開発しており、治験終了後の長期経過の情報も有用となるためです。開発の過程において、規制当局(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、アメリカ食品医薬品局 [U.S.Food and Drug Administration]等)への情報提供も予定されています。

倫理審査に関して

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います。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ(<https://neurology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/>)または京大病院ホームページに掲載いたします。研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。この研究にご自身のデータを利用されたくない方のデータは解析から削除しますので、下記窓口までお知らせください。

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口:

京都大学医学研究科臨床神経学(脳神経内科)

澤本伸克(京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻)

TEL: 075-751-3111

京都大学の相談窓口:

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[at]kuhp.kyoto-u.ac.jp

E-mail は、[at]を@に変えて下さい。