

受付番号	G1432 学外
------	----------

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
(情報公開文書・通知文書)

研究課題名	再生医療に用いる iPS 細胞等の製造法・評価法などプロセス改良の検討に関する研究
研究期間	研究機関長の許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日まで
研究機関名	京大病院 iPS 細胞臨床開発部
研究責任者氏名	齋藤 潤

研究の説明

1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

これまでに iPS 細胞研究所 (以下、CiRA) では、AMED 中核拠点・再生医療実現化プロジェクトとして、HLA ホモドナーを対象とした他家移植用の「医療用 iPS 細胞ストックの構築研究」を進めてきました。

現在も京都大学 iPS 細胞研究財団において、GMP/GCTP に準拠した、移植医療に適した臨床用 iPS 細胞の製造・保管を実施し、臨床研究等を実施する分化機関へ iPS 細胞ストックを配布し、2021 年現在、提供先機関において、実際に再生医療等臨床研究が実施されました。

iPS 細胞ストックはいわゆる他家移植による細胞治療法の開発になります。一方で、患者別に iPS 細胞を作製する自家移植では、以前より「高額な費用」及び「製造にかかる時間」が課題とされてきました。

本研究では他家移植で培った技術・経験を活かし、これらの技術をさらに向上させることにより、今後普及するであろう自家移植用 iPS 細胞 (以下、マイ iPS) 等の作製も視野に入れて、安全性・有効性 (分化能等) の向上および製造効率の向上を目的に、iPS 細胞の樹立・製法・保存に関するプロセス改良を行います。その比較対象とする細胞に iPS 細胞ストックを使用させていただくことを予定しています。

なお、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、研究機関長の許可を受けて実施しています。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、
iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果、画像データ

3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関への提供に際して、あなたの個人情報外部に漏れないよう最大限の配慮をいたします。

1. 京都大学 iPS 細胞研究財団・塚原正義
2. 京都大学 iPS 細胞研究所・教授・金子新
3. 京都大学 iPS 細胞研究所・准教授・高島 康弘
4. 京都大学 iPS 細胞研究所・准教授・吉田 善紀
5. 株式会社カネカ 再生・細胞医療研究所 幹部研究員 中石 智之
6. 理化学研究所バイオリソース研究センターiPS 細胞高次特性解析開発チーム・チームリーダー・林 洋平
7. 国立陽明交通大学 (National Yang Ming Chiao Tung University)
Chen-Yi Lee (Professor in Institute of Electronics)
8. 株式会社株式会社 VC Cell Therapy 代表取締役 高橋 政代
9. 株式会社フロンティアファーマ 代表取締役社長 水上 民夫
10. 住友ファーマ株式会社技術研究本部分析研究所 GM 山本 貢史
11. 東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター再生医学分野・教授・谷口 英樹

【他機関への提供方法】

< 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。

< 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。

4 研究に関する資料の閲覧について

希望に応じて、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の詳しい内容をお見せすることも可能です。

5 研究資金と利益相反関係について

京都大学 iPS 細胞研究財団は、公的研究費である国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) からの研究費と共同研究先企業からの受け入れ研究費により本研究を実施しま

す。京都大学は、運営費交付金をにより本研究を実施します。
利益相反については、京都大学 iPS 細胞研究財団においては同財団の利益相反マネジメント規程に従い、また京都大学においては、「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されております。

6 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用 または他の研究機関への提供の停止について

iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPS 細胞が作製される以前であれば、研究参加に同意いただいた後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合、それ以降はあなたの iPS 細胞を外部の研究機関へ提供しません。ただし、その場合でも、これまでに提供した細胞は引き続き使用される可能性があります。また、既に開発が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしく申し上げます。

7 ドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA_F まで提出ください。

〔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

本研究に関する問合せ先

所属	京大病院 iPS 細胞臨床開発部
担当者	齋藤 潤
住所	京都市左京区聖護院川原町 54 番地
Mail	msaito@cira.kyoto-u.ac.jp

【病院相談窓口】

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