情報公開文書/通知文書

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき公開するものです

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

および

本研究に 2025 年 9 月までにご協力いただいたボランティアドナーの皆様へ

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

(受付番号: G1432 学外/G1466)

研究期間

研究機関長の許可日 ~ 2028年3月31日

研究機関名

京都大学 iPS 細胞研究財団

研究責任者

塚原 正義 (研究開発センター長)

1. 研究の目的と概要

京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)では、2013 年以降、国のプロジェクトとして HLA ホモドナー由来の医療用 iPS 細胞ストックの構築研究を進めてきました。

現在は京都大学 iPS 細胞研究財団が臨床グレードの iPS 細胞を製造・保管し、研究機関へ提供しています。これらの細胞は、実際に再生医療等臨床研究に使用されています。

本研究では、これまでの経験を基盤に、iPS 細胞の製造・保存プロセスの改良を行い、安全性・有効性・効率

のさらなる向上を目指します。将来的に、患者ごとに作製される「自家移植用 iPS 細胞(マイ iPS)」の活用も見据えています。

なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会で審査を 受け、研究機関長の許可を得て実施しています。

2. 利用する試料・情報の項目

試料: iPS 細胞ストック

・情報: HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、核型検査結果、遺伝子解析結果、画像デ

ータ

3. 共同研究機関等

共同研究機関へ提供する際には、個人情報が外部に漏れないよう最大限の配慮を行います。

【試料・情報の提供方法】

- ・試料は専用容器に封入し、追跡可能な輸送手段で提供先機関へ送付します。
- ・情報は印刷物の場合は追跡可能な方法で、電子データの場合は情報セキュリティを確保して送信します。

【外国機関への提供について】

- ・提供先:台湾(国立陽明交通大学)、イスラエル(Matricellf)など
- ・各国の個人情報保護制度に関する情報は個人情報保護委員会のウェブサイトに公開されています。

(台湾) https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_taiwan/

(イスラエル) https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_israel/

・提供は必ず契約(MTAや共同研究契約)を締結した上で行い、当財団と同等の管理を義務付けます。

No	所属	役職	氏名
1	京都大学 iPS 細胞研究所	教授	金子 新
2	京都大学 iPS 細胞研究所	教授	長船 健二
3	京都大学 iPS 細胞研究所	教授	井上 治久
4	京都大学 iPS 細胞研究所	教授	齋藤 潤
5	京都大学 iPS 細胞研究所	教授	高島 康弘

6	京都大学 iPS 細胞研究所	准教授	吉田 善紀
7	キヤノン株式会社 メディカル事業部 連携推進部	部長	奈部谷 章
8	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 研究開発センター	所長	古賀 章浩
9	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
10	国立陽明交通大学 (National Yang Ming Chiao Tung University)	Professor in Institute of	Chen-Yi Lee
11	サーキ会社 VC Call Thamps.	Electronics	宜场 办少
11	株式会社 VC Cell Therapy	代表取締役	髙橋 政代
12	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
13	住友ファーマ株式会社 R&D 本部 分析研究ユニット	GM	櫻井 真帆
14	株式会社 RACTHERA 神戸リサーチセンター	センター長	山口 亮
15	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
16	テルモ株式会社 TBCT R&D	シニアマネージャー	五十嵐 政嗣
17	パナソニックプロダクションエンジニアリング株式会社 新規事 業センター バイオ事業推進部開発課	課長	山口 直志
18	パナソニックホールディングス株式会社 テクノロジー本部 マ テリアル応用技術センター	主任研究員	上原 聡司
19	国立大学法人九州大学	助教	新居 輝樹
20	株式会社東芝		菅野 美津子
21	株式会社サンプラテック		桑原 順一
22	株式会社ナレッジパレット	代表取締役 CEO	團野 宏樹
23	国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学大学院 創薬科学研究科	准教授	加藤 竜司
24	国立大学法人岡山大学	教授	宝田 剛志
25	国立大学法人千葉大学	特任助教	太口 敦博
26	国立大学法人京都大学医学部附属病院心臓血管外科	特定教授	升本 英利
27	味の素株式会社バイオ・ファイン研究所	主席研究員	朝里 さやか
28	国立成育医療研究センター研究所・肝細胞移植研究室	室長	梅澤明弘

4. 研究に関する資料の閲覧

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や研究の独創性を害さない範囲で、研究計画の詳細を開示できます。

5. 研究資金と利益相反

- ・本研究は、日本医療研究開発機構(AMED)の公的研究費や寄付金により実施します。
- ・利益相反については、京都大学 iPS 細胞研究財団の規程、および京都大学の規程に基づき、適切に管理・審査されています。

6. iPS 細胞の利用停止・同意撤回について

- ・iPS 細胞が作製される前であれば、文書による同意撤回が可能で、不利益を受けることはありません。
- ・作製後に撤回された場合は、それ以降は外部への提供を停止します。ただし、既に提供済みの細胞については使用が継続される可能性があります。また、臨床研究が進行している場合には中止できないことがあります。

7. 同意撤回の方法

以下の窓口までご連絡ください。後日、同意撤回文書をご提出いただきます。

・電話:075-366-7181 (iPS ストックドナー専用ダイヤル/平日 10:00~17:00)

・メール: participant@cira-foundation.or.jp

8. お問い合わせ先

所属:京都大学iPS細胞研究財団事業支援室

住所:京都市左京区聖護院川原町53番地

メール: ethics-team@cira-foundation.or.jp