

受付番号	H27-033/H27-034
------	-----------------

ドナーの皆様向け情報公開文書・通知文書

研究内容のご説明

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	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 (iPS 細胞由来軟骨を用いた関節軟骨損傷の治療方法の開発)
研究期間	2016年5月12日 ~ 2025年3月31日まで
研究機関名	京都大学 iPS 細胞研究所
研究責任者氏名・職名	妻木 範行・特定拠点教授

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

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

本研究の目標は、関節軟骨変性・損傷に対してヒト iPS 細胞から分化誘導した軟骨組織の移植による再生治療を実現することです。そのために、臨床研究に供することが出来る、安全で有効なヒト iPS 細胞由来軟骨を作る方法を開発することを目的とします。

本再生治療の実現には産業化が必要で、そのために企業へ技術移転することをめざします。

また、臨床研究実施に向けて、製造した軟骨を移植する際の術式の検討を含め、臨床研究実施の計画書の作成を行います。

iPS 細胞ストックから提供される iPS 細胞配布株を軟骨へ分化させる最適な方法を確立します。その分化誘導法を使って、CiRA 細胞加工施設にて iPS 細胞配布株から軟骨の製造を開始します。製造した軟骨が安全であることは、さまざまな試験を実施して確認を行います。

将来の臨床応用に向けて、製造した軟骨を移植する際の術式を検討します。また共同研究企業から研究員を受け入れ、修復メカニズムの解析や軟骨分化誘導方法の改良の検討を行います。

2021 年度からは、研究責任者がクロスアポイントメント制度により、大阪大学においても研究を進めることになりました。今後、大阪大学では、軟骨の分化を制御するメカニズムの解明をさらに進めます。また、京大附属病院での臨床研究の開始を目的とし、大阪大学細胞加工施設にて、製造体制の構築を進めます。その際、京都大学で作製した臨床用の iPS 細胞を大阪大学に移動します。

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

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
大阪大学大学院 医学系研究科・生命機能研究科 組織生化学 妻木範行

4 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、既に関験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お願いいたします。

5 4の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	京都大学 iPS 細胞研究所
担当者	妻木範行
住所	京都市左京区聖護院川原町 53
電話	075-366-7045
Mail	ntsumaki@cira.kyoto-u.ac.jp