

医療用 iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた皆様へ 提供された細胞を用いた研究実施に関するお知らせ

令和 4 年 7 月 7 日作成 v1

神戸市立神戸アイセンター病院および株式会社 VC Cell Therapy において、下記の研究を実施するにあたり、京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、CiRA_F）を通じて入手した医療用 iPS 細胞を使わせていただきます。これによるドナーの皆様への新たな負担は一切ありません。

医療用 iPS 細胞ストックがこの研究に利用されることについて、研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい場合や、その他ご質問がある場合には、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、すでに医療用 iPS 細胞ストックの説明文書・同意書にありますとおり、CiRA_F で iPS 細胞を樹立した後は、細胞治療開発への影響が大きいため中止することができません。何卒ご理解のほどよろしくお願いいたします。

●研究の目的

CiRA_F よりすでに作製された iPS 細胞をもとに、神戸市立神戸アイセンター病院および株式会社 VC Cell Therapy において、ゲノム編集技術を用いてよりよい治療に結びつくよう改変した iPS 細胞を作製します。ゲノム編集技術は研究で一般的に用いられる手法で、この研究では特定の遺伝子を改変して拒絶反応を抑えたり、より治療効果の高い細胞を作るために用います。作られた細胞は安全性と効果を詳しく検討した後に治療に使われる可能性があります。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

あなたを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）などは、神戸市立神戸アイセンター病院および株式会社 VC Cell Therapy では保有をしておりません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなたのプライバシーは守られます。また、上記の研究の目的以外のゲノム編集は行いません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立神戸アイセンター病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【研究課題名】

「臨床用網膜遺伝子改変 iPS 細胞株の樹立」

※上記の研究目的のもと、倫理手続きを経て新たな課題を始める場合は、ホームページでお知らせいたします。

<https://www.vcct.jp/>

<http://kobe.eye.center.kcho.jp/>

●この研究によるあなたの利益、不利益について

将来の患者さんへの治療法開発のために行う研究ですので、あなたへの直接的な利益は想定していません。あなたをご提供下さった細胞は、感謝の気持ちを忘れずに使用させていただきます。

すでに京都大学で個人情報などに対する適切な処理を行っている iPS 細胞を使用し、本研究によって細胞から得られるデータは適切に管理を行いますので個人情報の漏洩などの不利益もありません。

●研究代表者

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院 研究センター 万代道子
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8

●共同研究機関・研究責任者

株式会社 VC Cell Therapy 前田 忠郎
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8

●問い合わせ先・連絡窓口：神戸市立神戸アイセンター病院

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8
電話：078-381-9876

※匿名化の関係もございますので、直接ご連絡いただくことが難しい場合は、医療用 iPS 細胞ストックのコーディネーター様を通してご連絡いただけますと幸いです。

以上

【参考】

・ゲノムとは

生物の形や性質(形質)を決めるために必要なすべての遺伝情報のことを言います。

・ゲノム編集とは

細胞の中にある遺伝子のなかで特定部分の遺伝子を欠損させたり、別の遺伝子に入れ換えたりすることです。様々な方法でゲノム編集を行うことができますが、最近ではゲノム編集によって目的の機能を細胞に加えたり、必要のない機能を除去することが比較的簡単にできるようになっています。ゲノム編集を加えても細胞は正常に働き、本研究の場合は治療の副作用を抑えたり、治療をより効果的に患者さんに提供することに役立ちます。

受付番号 R4-006 (分担機関)

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)	iPS 細胞由来網膜細胞等の安全性試験 (臨床用網膜遺伝子改変 iPS 細胞株の樹立)
研究期間	承認日 ~ 2023年3月31日まで
研究機関名	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
研究責任者氏名・職名	細胞療法研究開発センター長 川真田 伸

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。)

すでに作製された iPS 細胞をもとに、神戸市立神戸アイセンター病院および VC Cell Therapy 社において、ゲノム編集技術を用いてよりよい治療に結びつくよう改変した iPS 細胞を作製します。ゲノム編集技術は研究で一般的に用いられる手法で、この研究において、特定の遺伝子を改変して拒絶反応を抑えたり、より治療効果の高い細胞を作るために用います。

作られた細胞は安全性と効果を詳しく検討した後に、治療に使われる可能性があります。

当研究機関においては、第 18 改正日本薬局方に準じたエンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験、無菌試験等の安全性試験をおこないます。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

当研究機関において安全性試験を実施するため、3に記載した共同研究機関を通じて、下記の試料・情報が提供されます。

〔試料〕 iPS 細胞ストック、iPS 細胞由来網膜細胞、培養上清

〔情報〕 試験試料の製造番号、試験試料量

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

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院 万代道子

株式会社 VC Cell Therapy 前田忠郎

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	細胞療法研究開発センター KCMI 事業推進グループ
担当者	鹿村 真之
住所	神戸市中央区港島南町 6-3-7
電話	090-8129-5186
Mail	shikamura@fbri.org