

受付番号

R4-001

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 細胞技術に基づく同種臨床試験用巨核球細胞の樹立と血小板製剤の開発に関する研究
研究期間	2022年4月14日(承認日) ~ 2025年3月31日まで
研究機関名	株式会社メガカリオン
研究責任者氏名・職名	浅見 麻乃 基盤研究担当部長

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

血小板は、止血や組織再生を担う極めて重要な血液細胞で、巨核球という細胞から作られます。献血由来の血小板は、少子高齢化やパンデミックによる供給不足が危惧されるため、献血を補う新しい供給法の開発が求められています。

株式会社メガカリオンでは、血小板の元となる巨核球細胞を iPS 細胞ストックから樹立してセルバンク化し、iPS 細胞由来血小板 (iPS 血小板と呼びます) を製剤化することに成功しました。現在、この同種 iPS 血小板について臨床試験を進めていますが、本研究では、血小板製法を改良し、さらに大量の血小板を効率よく製造することを目指しています。

血小板は、損傷組織を再生する機能も持っているため、多血小板血漿療法 (PRP 療法) が、歯周病や顎骨損傷等 (歯科領域)、骨折、脊髄損傷、関節障害等 (整形外科領域)、難治性潰瘍、糖尿病での壊疽等 (皮膚科・形成外科領域) を対象として、広く医療現場で行われています。本研究に係る iPS 血小板や巨核球細胞及びそれらの抽出物についても、こうした適応症における安全性、有効性を評価することにより、アンメットメディカルニーズを満たす治療法として提供したいと考えています。

さらに本研究では、すべての主要組織適合性抗原 (HLA) 型の患者様にも投与可能なユニバーサル血小板の開発も行います。自分の HLA 型と異なる HLA の血小板を輸血すると、血小板が拒絶されてしまう血小板輸血不応症の患者様にもご使用いただけるように、HLA (クラス I) を持たない巨核球細胞を遺伝子操作により作製します。これらの HLA 欠損巨核球細胞から製剤化した iPS 血小板の安全性と有効性を、非臨床試験および治験にて評価し、ユニバーサル血小板として実用化することを目指しています。

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

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

共同研究機関無し。

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	株式会社メガカリオン
担当者	浅見 麻乃
住所	京都市下京区中堂寺南町 134 京都リサーチパーク 2 号館 215
電話	050-5896-5214
Mail	aasami@megakaryon.com