

iPS 細胞由来血小板製剤の適応症拡大に関する研究について

(1) この研究の目的と意義について

血小板は、私たちの血液に含まれている細胞で、出血した時、血液を固めて出血を防ぐ極めて重要な細胞です。血小板は、止血作用に加え、損傷した組織を修復し、再生させる役割も担っています。この血小板の再生機能を利用した多血小板血漿療法があり、床ずれ、糖尿病での壊疽、歯槽骨・歯肉の再生、骨折、関節障害、腱や靭帯の損傷などの治療が行われています。私たちは iPS 細胞技術を利用し、体外で血小板を大量に製造する研究を進めており、この iPS 細胞由来の血小板が、多血小板血漿療法に利用できないかを研究します。

(2) 研究の方法について

本研究では、2013 年以降に作製した、ヒト白血球型抗原 (HLA と略す) ホモ接合体型の成分献血ドナー由来の iPS 細胞、または iPS 細胞研究財団の医療用 iPS 細胞ストックから樹立した巨核球株を使います。この巨核球株を大量に培養して iPS 細胞由来血小板 (以下 iPS 血小板とする) を製造し、その iPS 血小板が、血小板が本来持っている止血機能以外の機能を保持しているかを検証し、血小板減少症以外の適応症を探ります。

研究期間 : 承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所

研究責任者 : 臨床応用部門・教授・江藤 浩之

共同研究機関 : 株式会社メガカリオン

研究責任者 : 株式会社メガカリオン・代表取締役社長兼最高執行責任者・赤松 健一

研究で利用する試料・情報等の項目	<p><試料> 医療用ホモストック iPS 細胞 (C687[※]、C1027[※]、E1762[※]) 並びに成分献血ドナー由来 iPS 細胞 (C1015[※]) から樹立した巨核球細胞株 (G1197[※] の HLA 欠失株を含む) とそれが産生する iPS 血小板</p> <p><情報> 巨核球細胞株に関する情報 (由来する iPS 細胞、樹立法と原材料情報、培養方法、血小板産生方法、感染症検査結果等)。</p>
試料・情報の利用目的及び利用方法	既存の iPS 細胞ストックから樹立した巨核球株から血小板を製造し、iPS 血小板が本来の血小板が有する止血機能以外の機能

	を保有しているかを検証し、血小板輸血療法以外の適応症を探る。
試料・情報を利用する者の範囲	京都大学 iPS 細胞研究所江藤研究室、共同研究機関(メガカリオン)
他機関へ提供する試料や情報等	<p><試料> 既存の医療用ホモストック iPS 細胞 (C687[※], C1027[※], E1762[※]) や研究用巨核球細胞株、樹立に必要な細胞やベクター</p> <p><情報> 提供する iPS 細胞や研究用巨核球株、樹立に使用する細胞やベクターに関する情報 (iPS 細胞ストックの試験成績書、培養法、感染症試験結果等) 並びに基本的な樹立方法や血小板産生法、血小板の機能や特性の試験法など。</p>
他機関へ提供する方法	<p><試料> 試料の保存状態を維持するため専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段で、提供先機関まで届けます。</p> <p><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。</p>
提供先における試料・情報の管理責任者	<p>機関名: 株式会社メガカリオン 研究責任者: 赤松 健一</p>

※: iPS 細胞に関する倫理研究計画書の京都大学医学部附属病院医の倫理委員会での受付番号で、下表 1. にその研究課題名を示す。

表 1. 本研究で使用する試料 iPS 細胞に関する倫理研究計画書の受付番号と研究課題名

受付番号	研究課題名
C687	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
E176	高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究
C1027	骨髄等提供者を対象とした 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
C1015	成分献血ドナーを対象とした iPS 細胞由来の巨核球細胞ストック及び血小板産生に関する研究
G1197	iPS 細胞由来の HLA クラス I 欠失巨核球細胞ストック及び血小板産生に関する研究

(3) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する際には、個人を特定できないようにして公表します。

(4) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象者に該当する方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(6) 研究資金および利益相反について

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究は京都大学と株式会社メガカリオン株式会社との共同研究契約に基づき、研究資金の提供を受けて実施します。

また、この研究に参加する研究者と両者との間には以下の利害関係があります。

- 株式会社メガカリオンの株式を保有している研究者が関与している。
- 株式会社メガカリオンと共同出願による知財を有している研究者が関与している。
- 株式会社メガカリオンが樹立した研究材料の提供を受ける可能性がある。

上記の株式会社メガカリオンと研究者との間に存在する利益相反については、「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」において両者の関係について審査しています。

(7) 連絡窓口

本研究への協力を辞退される場合は下記の期日まで窓口までご連絡ください。

京都大学 iPS 細胞研究所 CiRA 倫理審査委員会事務局

電話番号：075-366-7000

受付時間：平日 10:00～17:00

Eメール：jps-ethics@cira.kyoto-u.ac.jp

期 日：2021年5月31日17時まで(原則として、情報公開から2か月間)

以上