

「iPS 細胞を用いた大脳皮質神経細胞製剤の開発にむけた非臨床研究」について

(1) この研究の目的と意義について

脳梗塞や頭部外傷などによって大脳皮質の神経細胞が損傷されると、損傷した神経細胞は回復せずに手足の麻痺などの後遺症が生じます。手足の麻痺などの運動障害を改善するために、iPS 細胞から作製した大脳皮質の神経細胞を移植することにより、移植した神経細胞が損傷した部位の神経細胞の代わりの働きをし、運動障害が改善することを目指しています。

(2) 研究の方法について

色々な種類のヒト iPS 細胞から大脳皮質組織（大脳オルガノイドといいます）を作製し、神経細胞のでき方を比較します。また、作製したオルガノイドの一部を動物モデルに移植し、神経細胞が生着するか、機能するかを確認します。将来の細胞製剤化を目指して、基礎研究の段階から製薬会社と共同研究を行います。

研究期間 : 承認日～2024年3月31日

研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所

研究責任者 : 臨床応用研究部門・教授・高橋淳

共同研究機関 : 1. 旧大日本住友製薬株式会社（住友ファーマ株式会社）、
2. 京都大学 iPS 細胞研究財団

共同研究機関の研究責任者 : 1. 旧大日本住友製薬（住友ファーマ） 再生・細胞医薬神戸センター・幹細胞制御グループマネージャ 吉田賢司、
2. 京都大学 iPS 細胞研究財団 細胞調製施設長 高須直子

研究で利用する試料・情報等の項目	<試料> iPS 細胞及び iPS 細胞由来の分化細胞 <情報> 性別、年代、HLA 型、核型、感染症検査結果など。
試料・情報の利用目的及び利用方法	iPS 細胞から神経細胞を分化誘導し当該研究に使用します。
試料・情報を利用する者の範囲	京都大学 iPS 細胞研究所および共同研究機関の研究責任者および分担者

他機関へ提供する試料や情報等	<試料> iPS 細胞または分化誘導した細胞由来の RNA <情報> 性別、年齢
他機関へ提供する方法	<試料> 試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。 <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。
提供先における試料・情報の管理責任者	機関名： 1. 大日本住友製薬株式会社、2. 京都大学 iPS 細胞研究財団 研究責任者：1. 吉田賢司、2. 高須直子

(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等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時にも、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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(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) 連絡窓口

ご不明の点等ございましたら担当コーディネーターまでご連絡ください。もしも、本研究への協力を辞退される場合は下記の期日までに担当コーディネーターまでご連絡ください。また、iPS 細胞ストックの提供等につきましては下記 URL に情報公開を行っておりますので、ご参照ください。

<https://www.cira.kyoto->

[u.ac.jp/j/research/img/stock/ips_stock_for_donor.pdf?1524188825378](https://www.kyoto-u.ac.jp/j/research/img/stock/ips_stock_for_donor.pdf?1524188825378)

期日： 年 月 日