

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者由来 iPS 細胞の樹立及びその発症機序の解明に関する研究」について

2020 年 6 月以降に『りんくう総合医療センター（大阪府泉佐野市）』または
『京都大学医学部附属病院』にて標記の研究参加にご同意いただいた皆様へ

上記の研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この度は、2020 年 6 月以降に本研究への参加に同意いただいた皆様へ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、皆様への新たな負担は一切ありません。また皆様のプライバシー保護については最善を尽くします。一度、研究参加にご同意いただいた方でも、意思の変更（研究協力の取りやめ）が可能です。本研究への協力を望まれない場合は、その旨を「(12) 本研究課題に関する相談窓口」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

（１）研究の名称

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者由来 iPS 細胞の樹立及びその発症機序の解明に関する研究

（２）この研究の目的と意義について

本研究では、COVID-19 の確定診断を受けた方（過去に感染して、回復した方を含む）を重症度によって層別化し、各々のグループから iPS 細胞を樹立し、これを国内外の研究機関や企業等に分譲することによって、SARS-CoV-2 感染における細胞応答を解析するための基盤を構築することを目指しています。また、本研究で樹立した iPS 細胞は理化学研究所バイオリソースセンターへ寄託します。寄託された iPS 細胞は、COVID-19 由来 iPS 細胞として国内外の研究者に使用される可能性があります。

（３）研究機関の名称・研究責任者の氏名について

研究実施機関 ： 京都大学 iPS 細胞研究所

研究実施責任者 ： 未来生命科学開拓部門・教授・山中 伸弥

試料・情報の提供元の機関	1. りんくう総合医療センター 2. 京都大学医学部附属病院
研究で利用する試料・情報等の項目	<試料> iPS 細胞、分化細胞、およびそれらの細胞からの抽出物（DNA など） <情報> Covid19 感染の重症度、年齢、性別、iPS 細胞または分化細胞を解析して得られたゲノム情報
試料・情報等の利用目的及び利用方法	上記（２）に記載の目的で利用する。
利用または提供を開始する日	研究機関の長の許可した日
試料情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	京都大学 iPS 細胞研究所 山中 伸弥
試料・情報を利用する者の範囲	以下の共同研究機関 1. 国立感染症研究所（主任研究官/酒井宏治） 2. 北里大学（医療衛生学部 微生物学/教授 北里英郎、助教・前花祥太郎、客員研究員・酒井宏治） 3. 千葉大学（准教授/高山直哉） 4. 京都大学 iPS 細胞研究財団（研究開発センター/センター長 塚原 正義） <u>上記のほか、理研 BRC からの配布先などの研究機関が追加になる可能性がある。</u>
他機関へ提供する試料や情報等	<試料> iPS 細胞、分化細胞、およびそれらの細胞からの抽出物（DNA など） <情報> Covid19 感染の重症度、年齢、性別、iPS 細胞または分化細胞を解析して得られたゲノム情報
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： 上記の共同研究機関の記載を参照 研究責任者： 上記の共同研究機関の記載を参照

(4) 研究実施期間

研究機関の長の許可した日 ～ 2027 年 3 月 31 日

(5) 対象となる試料・情報の取得期間

以下の先行研究において、文書同意をいただきドナーとなられた方

- 対象期間：2020 年 6 月 ～ 2021 年 12 月

- 受付番号 CiRA20-02：

『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者由来 iPS 細胞の樹立及びその発症機序の解明に関する研究』

- 受付番号 G1266：

『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者由来 iPS 細胞の樹立及びその発症機序の解明に関する研究』

(6) 倫理委員会の承認

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

(7) 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。

(8) 研究資金・利益相反について

本研究の実施には、研究責任者である山中が所属する山中研究室への寄付金および一般の方からの寄付金を使用します。資金提供者が、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することは一切ありません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

利益相反について、「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」において適切に審査しています。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

(12) 本研究課題に関する相談窓口

京都大学 iPS 細胞研究財団事業支援室

〔お電話の場合〕 075-366-7181

〔メールの場合〕 participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕 平日 10:00～17:00

※同意の意思変更について、まずは、上記へご連絡いただきください。

(13) 京都大学相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

以上