

「ミニブタ免疫抑制プロトコルの開発」について

(1) この研究の目的と意義について

膝関節軟骨欠損治療を目的としたヒト iPS 細胞由来軟骨製品の開発において、免疫反応を抑制した動物モデルにヒト iPS 細胞由来軟骨を移植して有効性・安全性を評価する必要がある。

本共同研究では、ミニブタでの適切な免疫抑制プロトコルを開発し、本製品の有効性・安全性をより長期に安定して評価可能にすることを目的とする。

(2) 研究の方法について

京都大学 iPS 細胞研究所・妻木研究室および共同研究機関①（旭化成）より、試料および既実施ミニブタ実験の条件、データおよび標本を共同研究機関②（鹿児島大学）に提供する。

提供した試料および情報を元に、共同研究機関②（鹿児島大学）を中心に、免疫抑制剤投与プロトコルを立案し、動物実験によりその効果を確認する

研究期間 : 計画書承認日～2021 年 9 月 30 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・妻木 範行

共同研究機関① : 旭化成株式会社

共同研究機関①の研究責任者 : ヘルスケア研究開発センター・再生医療研究部・部長・
中 菌 修

共同研究機関② : 鹿児島大学

共同研究機関②の研究責任者 : 研究推進機構・医用ミニブタ・先端医療開発研究センター・
准教授教授・佐原 寿史

研究で利用する試料・情報等の項目

<試料> iPS 細胞

<情報> iPS 細胞のクローン ID

試料・情報の利用目的及び利用方法	<p><試料> 実験に供する iPS 細胞由来軟骨の原料として利用する</p> <p><情報> 実験に供する iPS 細胞の識別のため</p>
試料・情報を利用する者の範囲	妻木研究室、共同研究機関①②
他機関へ提供する試料や情報等	<p><試料> iPS 細胞、iPS細胞由来軟骨、その他培養工程試料</p> <p><情報> iPS 細胞のクローン ID</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。</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><情報></p> <p>機関名①: 旭化成株式会社</p> <p>管理責任者①: ヘルスケア研究開発センター・再生医療研究部・部長・中菌 修</p> <p><試料・情報></p> <p>機関名②: 鹿児島大学</p> <p>研究責任者②: 研究推進機構・医用ミニブタ・先端医療開発研究センター・准教授・佐原 寿史</p>

(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

期日：2021 年 5 月 26 日

以上

情報公開報告書・申請書

医療応用推進室／国際広報室 御中

研究責任者 妻木 範行 _____
 所 属 iPS 細胞研究所 (CiRA)
 臨床応用研究部門

申請者が実施する研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名;ミニブタ免疫抑制プロトコールの開発	
以下、研究の種類をチェック	
<input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報を用いた研究 * 当該研究計画に関する IC を取得せず実施する場合は「情報公開文書」の公開は 必須 です <input type="checkbox"/> 介入研究 * 本ホームページでの公開は 任意 です <input type="checkbox"/> その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック	
情報公開の期間	倫理審査承認後、情報公開日から 2021年 9月 30日
【公開資料】	
<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください <input type="checkbox"/> 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください <input type="checkbox"/> その他 ()	
【公開場所】 * <u>原則、CiRA ホームページ(HP)での公開とする</u>	
<input checked="" type="checkbox"/> CiRA HP で情報公開 <input type="checkbox"/> 疾患 iPS 細胞関連 <input type="checkbox"/> 再生医療用 iPS 細胞ストック関連 <input type="checkbox"/> その他 ()	
上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック	
<p style="color: red;">※以下を選択された場合は、申請者にて適切に情報公開の手続きをしてください。</p> <input type="checkbox"/> 所属で管理する HP (URL: _____) <input type="checkbox"/> 京大病院 iPS 臨床開発部 HP (URL: _____) <input type="checkbox"/> 京大病院診療科の窓口等で掲示 (掲示場 _____) <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
連絡先担当者名・email address	
竹本 宏美 TEL : 075-366-7087 Email : h.takemoto@cira.kyoto-u.ac.jp	
<input type="checkbox"/> 情報を公開しません。*情報公開をしない理由について以下に簡潔に記載ください。 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	

