

受付番号

G1266

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

研究課題名	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
対象者	2021年6月1日～2021年12月31日までに研究参加に同意いただいた方へ
研究機関名	京都大学 iPS細胞研究所
研究責任者氏名・職名	未来生命科学開拓部門 教授 山中伸弥

本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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 1. 研究の概要

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標とします。

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。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者:2021年6月1日～2021年12月31日までに研究参加いただいた方

2) 研究期間:許可日より2025年3月31日まで

3) 研究方法:

ご提供いただいた血液からiPS細胞を作製します。そのiPS細胞から肺胞上皮細胞や心筋細胞などへ分化させ、ウイルス学の研究者に細胞を譲渡します。受け取った研究者はCOVID-19の重症化リスク予測や組織特異的ウイルス応答のメカニズム解明など、COVID-19の診断治療法開発につながる研究(遺伝子解析も含む)を促進するための基盤となることを目指します。

### 3. 使用する試料の項目

iPS細胞、分化細胞(それらの抽出物を含む)

### 4. 使用する情報の項目

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

### 5. 情報の保存

研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。この研究で得られたデー

々は適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。

## 6. 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

## 7. 研究資金源及び利益相反に関する事項

- 1) 研究資金の種類および提供者: 山中研究室への寄付金、一般の方からの寄付
- 2) 提供者と研究者との関係: 資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与は無し
- 3) 利益相反

本研究は寄付金を使用します。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。

## 8. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。こ

## 9. 共同研究機関

※ご提供いただいた血液や作製した iPS 細胞などの試料の提供先

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)

国立感染症研究所 (主任研究官/酒井宏治)

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)

千葉大学(准教授/高山直哉)

## 10. ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞の利用または他の研究機関への提供停止について

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。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

## 11. 相談窓口およびドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

**1) 京都大学の相談等窓口**

研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

**2) 京都大学 iPS 細胞研究財団 企画推進室**

〔お電話の場合〕 075-366-7181

〔メールの場合〕 [participant@cira-foundation.or.jp](mailto:participant@cira-foundation.or.jp)

〔受付時間〕 平日 10:00～17:00

※まずは、上記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を提出ください。