

受付番号	R2024-0011- CRO3
------	---------------------

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

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	iPS 細胞肝臓オルガノイド移植による代謝機能障害関連脂肪肝炎/肝硬変の治療法開発 (AMED 再生・細胞医療。遺伝子治療実現加速化プログラム MASH 肝硬変を対象としたヒト iPSC 肝臓オルガノイド移植治療法の開発)
研究期間	2023年 6月19日 ~ 2028年 3月31日まで
研究機関名	東京大学医科学研究所
研究責任者氏名・職名	谷口英樹・幹細胞治療研究センター センター長/再生医学分野 教授

研究の説明

1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

【利用目的】

本研究では代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) に対する新規移植治療法を確立するため、ヒト iPS 細胞より作製したヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイド (hiPSC 肝臓オルガノイド) を用いて非臨床試験を実施することを目的としています。

【利用方法】

研究責任者らが確立した hiPSC 肝臓オルガノイドの作製方法 (*Sci Transl Med.* 16(757): eadg0338, 2024.) を基に、MASH 治療に有効な hiPSC 肝臓オルガノイドの作製法を確立します。この検討において、hiPSC 肝臓オルガノイドの抽出物や分泌物などを用いて品質評価を実施します。また、疾患モデル動物に hiPSC 肝臓オルガノイドを移植し、hiPSC 肝臓オルガノイドの有効性や安全性を確認します。これにより、hiPSC 肝臓オルガノイドを用いた移植治療についての概念実証を推進します。

東京大学および分担機関である横浜市立大学において hiPSC から肝臓オルガノイドを製造し、抽出物や分泌物などを用いて品質評価を実施します。また、研究計画で定めた hiPSC 株の保管・廃棄方法に基づき、適切に細胞を管理しながら研究を進めます。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、
iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

横浜市立大学 米田正人

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用または他の研究機関への提供の停止について

iPS 細胞ストック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。また、既に関係が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

5 4のドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA_F まで提出ください。

〔お電話の場合〕 iPS ストックドナー専用ダイヤル 075-366-7181

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

〔受付時間〕 平日 10:00~17:00

本研究に関する問合せ先

所属	東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター/再生医学分野
担当者	谷口英樹
住所	〒108-8639 東京都港区白金台4丁目6番1号
電話	03-5449-5698
Mail	rtanigu@g.ecc.u-tokyo.ac.jp