

受付番号

R2024-0012

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尿素サイクル異常症治療の臨床試験 (AMED 再生医療等実用化研究事業 ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイド移植の尿素サイクル異常症を対象とした臨床試験)
研究期間	2024 年 4 月 1 日 ~ 2027 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】

本研究では尿素サイクル異常症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) を用いた臨床試験の準備および実施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 (*Cell Rep.*, 21(10):2661-2670, 2017.) を基に、細胞加工施設において hiPSC 肝臓オルガノイドを安定的に製造するための手法を確立します。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。臨床試験の準備体制を構築し、特定認定再生医療等委員会において臨床試験の審査を受け、審査会で承認を得た後、臨床試験を実施します。

本研究では、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。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 田所友美

## 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