

「iPS 細胞由来軟骨の実用化プロジェクト」について

(1) この研究の目的と意義について

膝や股関節の人工関節は日本国内だけで年間1000億円以上の市場規模であり、高齢化社会に伴って右肩あがりに拡大しています。既存の金属の人工関節は開発の歴史が長いため、すでに安定した成績が得られていますが、スポーツなど活動性の高い青壮年の関節疾患には耐久性の問題もあり敬遠されている傾向があります。本研究では、iPS 細胞由来神経堤細胞経由軟骨細胞の実用化を目指します。

(2) 研究の方法について

本研究では、バイオ 3D プリンター Regenova を活用し、iPS 細胞から神経堤細胞、間葉系幹細胞を経て、大型の軟骨シートを作製します。また、バイオ 3D プリンターの特徴を活かし、外科的なインプラントのデザインも検討します。作製された軟骨シートの評価はブタへの移植で実施します。これら一連の実験を通じ、iPS 細胞由来軟骨の実用化を目指します。

研究期間 : 機関の長の許可日～2025年3月31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・准教授・池谷 真

共同研究機関 : 佐賀大学

共同研究機関の研究責任者 : 医学部・教授・中山 功一

共同研究機関 : 株式会社 ArktusTherapeutics

共同研究機関の研究責任者 : 代表取締役社長・大岩 智大

研究で利用する試料・情報の項目

＜試料＞ 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)」で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞、およびそれらから誘導した間葉系幹細胞 (MSC)、神経堤細胞 (NCC)、軟骨
 ＜情報＞ 遺伝子発現解析結果、核酸の塩基配列

試料・情報の利用目的及び利用方法	iPS 細胞からの間葉系幹細胞誘導、軟骨誘導の製法と品質評価試験の確立、変形性膝関節症モデルブタへの移植研究
試料・情報を利用する者の範囲	<p>・京都大学 iPS 細胞研究所 池谷 真</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>・佐賀大学医学部 中山 功一</p> <p>・株式会社 ArktusTherapeutics 大岩 智大</p> <p>(委託先)</p> <p>・タカラバイオ</p> <p>・日本バイオリサーチセンター</p> <p>・iPS 細胞研究財団</p>
他機関へ提供する試料や情報	<p>(共同研究機関)</p> <p>・株式会社 ArktusTherapeutics</p> <p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)」で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞、およびそれらから誘導した NCC、MSC、軟骨</p> <p><情報> 遺伝子発現解析結果</p> <p>(共同研究機関)</p> <p>・佐賀大学医学部</p> <p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)」で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞から誘導した NCC、MSC、軟骨</p> <p><情報> 遺伝子発現解析結果</p> <p>(委託先)</p> <p>・iPS 細胞研究財団</p> <p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)」で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞、またはそれらから誘導した NCC、MSC、軟骨および抽出した核酸</p> <p>(委託先)</p> <p>・タカラバイオ</p> <p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナ</p>

	<p>一由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)』で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)』で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞、およびそれらから誘導した NCC、MSC、軟骨</p> <p>(委託先) ・日本バイオリサーチセンター <試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナ 一由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (C687/G540)』で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞または「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究 (CiRA19-03)』で得られた臨床用 HLA 編集 iPS 細胞から誘導した軟骨</p>
<p>他機関へ提供する試料や情報の取得の方法</p>	<p>(共同研究機関へ提供する試料や情報の取得の方法) <試料> iPS 細胞を公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団から取得し、そこから池谷研究室にて分化誘導を行い NCC、MSC、軟骨を得る。 <情報> 遺伝子発現解析結果は、委託先に提供して取得し、共同研究先へ提供する。</p> <p>(委託先へ提供する試料や情報の取得の方法) <試料> iPS 細胞を公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団から取得し、そこから池谷研究室にて分化誘導を行い NCC、MSC、軟骨を得る。もしくは、池谷研究室より共同研究機関へ提供いただいた iPS 細胞から分化誘導した NCC、MSC、軟骨または NCC、MSC、軟骨から軟骨を得る。 <情報> 核酸の塩基配列情報は、匿名化後の試料を委託先に提供して取得する。</p>
<p>他機関へ提供する方法</p>	<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。 <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>
<p>提供先における試料・情報の管理責任者</p>	<p>機関名: 佐賀大学 研究責任者: 中山 功一 機関名: 株式会社 ArktusTherapeutics 研究責任者: 大岩 智大</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) 研究資金および利益相反について

京都大学（京都大学医学部附属病院）では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本臨床研究は京都大学、佐賀大学と株式会社 Arktus Therapeutics との共同研究契約に基づき、同社より研究資金（直接経費、産官学連携推進経費）の提供を受けて実施します。

株式会社 Arktus Therapeutics 社からの個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング等）が年間合計 100 万円を越えている研究者が参加しています。

本研究に参加する研究者が同社の役員等に就任しています。

株式会社 Arktus Therapeutics 社の株式を保有している研究者が参加しています。

本研究に参加する研究者が関与する知的財産を本研究に使用しています。

株式会社 Arktus Therapeutics 社からの依頼により PMDA（医薬品医療機器総合機構）の専門協議等へ出席しています。

株式会社 Arktus Therapeutics 社との間で、産学連携活動（共同研究）を実施しています。

上記の株式会社 Arktus Therapeutics と池谷真との間に存在する利益相反については、

「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」において両者の関係について適切に審査しています。

上記の株式会社 Arktus Therapeutics と中山功一との間に存在する利益相反については、「国立大学法人佐賀大学利益相反管理規程」に従い、「佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について適切に審査しています。

(7) お問い合わせ先

本研究の対象者に該当する方、またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）で、試料・情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、下記までご連絡ください。ご連絡いただいた場合、誠意をもって対応いたしますが、ご要望にお応えすることが困難な場合がございますので、予めご了承下さい。その場合も、本研究の対象者に該当する方に一切の不利益はございません。

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

TEL：075-366-7181

iPS 細胞研究所・臨床応用研究部門・准教授・池谷 真

TEL：075-366-7054

佐賀大学医学部・附属再生医学研究センター・教授・中山 功一

TEL：0952-28-8480

株式会社 Arktus Therapeutics・代表取締役・大岩 智大

TEL：090-2222-4353

CiRA 倫理審査委員会事務局

TEL：075-366-7000

以上

CiRA のホームページにて、以下の通り情報公開します。

受付番号 : CiRA 20 - 06

研究責任者 : 佐賀大学医学部附属再生医学研究センター・教授・中山 功一

対象者	「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究(C687/G540)」および「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究(CiRA19-03)」にご協力いただいた方
研究課題名	iPS 細胞由来軟骨の実用化プロジェクト
研究代表者名・所属・身分	池谷 真・京都大学 iPS 細胞研究所・准教授
研究期間	機関の長の許可日～2025年03月31日
研究責任者	中山 功一
研究課題詳細	https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/disclosure.html

以上

CiRA のホームページにて、以下の通り情報公開します。

受付番号 : CiRA 20 - 06

研究責任者 : 代表取締役・大岩 智大

対象者	「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究(C687/G540)」および「臨床応用可能な HLA 編集 iPS 細胞ストックの構築に関する研究(CiRA19-03)」にご協力いただいた方
研究課題名	iPS 細胞由来軟骨の実用化プロジェクト
研究代表者名・所属・身分	池谷 真・京都大学 iPS 細胞研究所・准教授
研究期間	機関の長の許可日～2025年03月31日
研究責任者	大岩 智大
研究課題詳細	https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/disclosure.html

以上