

「次世代高機能型間葉系幹細胞を用いた心筋梗塞に対する新規先進治療法の開発」について

(1) この研究の目的と意義について

心筋梗塞とは、心臓を覆う動脈（冠動脈）に血栓ができることで血流が遮断され、供給されるべき酸素が不足し、心筋細胞が壊死してしまう病気です。一度壊死した心筋細胞は二度と元に戻ることはありません。本研究では、遺伝子導入により高機能化した間葉系幹細胞を iPS 細胞から作製し、梗塞部に移植することで、心臓のポンプ機能を回復させる治療が可能かどうかを検証します。

(2) 研究の方法について

先行研究により、成体から抽出した間葉系幹細胞に、心筋修復機能があることが示されています。しかし、動物試験で確認されたような有効性が、治験では得られていません。本研究では、遺伝子導入により高機能化した間葉系幹細胞を iPS 細胞から大量に作製することで、従来の間葉系幹細胞治療法より治療効果を向上させ、かつ汎用性にも優れた先進治療法を開発します。同時に、安全性の向上のため、ヒト iPS 細胞由来間葉系幹細胞に混入した未分化ヒト iPS 細胞を選択的に除去する方法を開発します。

研究期間 : 機関の長の許可日～2025年3月31日

研究実施機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所（機関長名：高橋 淳）

研究責任者 : 臨床応用研究部門・准教授・池谷 真

<p>研究で利用する試料・情報の項目</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)」あるいは「高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (R506 (E1762)/G567)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞、およびそれらから誘導した MSC</p> <p><情報> 核酸の塩基配列</p>
<p>試料・情報の利用目的及び利用方法</p>	<p>「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)」あるいは「高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS</p>

	細胞ストック構築に関する研究 (R506 (E1762)/G567)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞からの間葉系幹細胞誘導、遺伝子の発現解析、間葉系幹細胞の心筋梗塞モデルラットへの移植研究、未分化ヒト iPS 細胞を選択的に除去する方法の開発
試料・情報を利用する者の範囲	<p><試料><情報>ともに 研究機関名: 京都大学 iPS 細胞研究所 機関の長の氏名: 高橋 淳 研究責任者名: 池谷 真</p> <p>■ 共同研究機関 研究機関名: 英国 Queen Mary University of London 機関の長の氏名: Colin Bailey 研究責任者名: Ken Suzuki</p> <p>■ 委託先 研究機関名: タカラバイオ 機関の長の氏名: 仲尾 功一 研究責任者名: 仲尾 功一</p> <p>研究機関名: iPS 細胞研究財団 機関の長の氏名: 山中 伸弥 研究責任者名: 高須 直子</p>
他機関へ提供する試料や情報	<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)」あるいは「高頻度 HLA ホモ接合体さい帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 (R506 (E1762)/G567)」で得られた臨床用 HLA ホモ iPS 細胞から誘導した MSC (iPS 細胞の提供は無い)</p> <p><情報> 核酸の塩基配列</p>
他機関へ提供する試料や情報の取得の方法	<p><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 MSC を得る。</p> <p><情報> 核酸の塩基配列情報は、匿名化後の試料を外部委託機関に提供して取得する。データ送付については、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送信する。</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</p>

	<p>え、追跡可能な輸送手段により共同研究機関および委託先まで届ける。iPS 細胞研究財団には手渡しする。</p> <p><情報></p> <p>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共同研究機関および委託先に送信する。</p>
提供先における試料・情報の管理責任者	<p>■ 共同研究機関</p> <p>機関名: 英国 Queen Mary University of London 機関の長の氏名: Colin Bailey 管理責任者名: Ken Suzuki</p> <p>■ 委託先</p> <p>機関名: タカラバイオ 機関の長の氏名: 仲尾 功一 管理責任者名: 仲尾 功一</p> <p>機関名: iPS 細胞研究財団 機関の長の氏名: 山中 伸弥 管理責任者名: 高須 直子</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： _____ 年 月 日

以上