

「臨床用 iPS 細胞のマスターセルバンク構築に関する研究」について

2012 年から 2015 年までに、
「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」に
ご協力いただいた皆さまへ

(1) この研究の目的と意義について

iPS 細胞を用いた再生医療の普及や、再生医療等製品の実用化の迅速化に向けては、品質の保証された iPS 細胞が安定的に提供されることが必要です。特に iPS 細胞の拡大培養には一定の技術が求められ、公的機関において統一的に大量培養し、「マスターセルバンク (MCB)」として、広く安定的・継続的に提供することは、企業や研究機関における iPS 細胞樹立に係る技術開発の負担を減らし、我が国全体における iPS 細胞由来製品の開発を加速化する上で極めて重要です。本研究においては、公的機関である CiRA において国内関連法令への適合を含め、臨床用途を目的とした iPS 細胞の「マスターセルバンク (MCB)」の構築を目指します。ここで作製した MCB は、細胞加工医薬品の開発等、再生医療を目的として製薬企業等へ提供するもので、その目的以外での提供を行いません。また、製薬企業等がこの MCB を受取って細胞加工医薬品の開発等の研究を実施する場合は、製薬企業等において各種規制で要求される必要な手続きを取ったうえで行われます。

(2) 研究の方法について

CiRA_F 内細胞調製施設 (FiT) において医療用 iPS 細胞ストックから MCB を実際に製造し、その製造や評価のプロセス等の妥当性について検討します。

評価に当たっては、実際に製造した MCB の一部を用いて、iPS 細胞の無菌試験やウイルス試験、造腫瘍性確認のための遺伝子解析など品質評価試験を実施します。

研究期間 : 承認日～2028 年 3 月 31 日
研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究財団
研究責任者 : 専務理事・高須 直子

研究で利用する試料・情報等の項目

<試料> iPS 細胞
<情報> 問診情報、HLA 型、感染症検査結果、ゲノム情

	報、性別、血液型
試料・情報の利用目的及び利用方法	先行研究で樹立された iPS 細胞の MCB 製造
試料・情報を利用する者の範囲	京都大学 iPS 細胞研究財団
他機関へ提供する試料や情報等	<p><試料> iPS 細胞ストック由来のマスターセルバンク (MCB)</p> <p><情報> 問診情報、HLA 型、感染症検査結果、ゲノム情報、性別、血液型等</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え、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。</p> <p><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>
提供先における試料・情報の管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・セルージュン 氏名：羽藤 晋 職名：代表取締役社長 ・サイアス（現・シノビセラピューティクス） 氏名：等 泰道 職名：代表取締役社長 ・京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 長船研究室 氏名：長船 健二 職名：教授 ・リバーセル 氏名：河本 宏 職名：最高技術顧問 ・リジェネフロ 氏名：石切山 俊博 職名：代表取締役社長

(3) 個人情報の取扱いについて

この研究ではすでに匿名化された試料を使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、匿名 ID を利用するなどして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、学会及び論文等で公表される可能性があります。

(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第 4 版の資料を入手・閲覧することができます。

【連絡先窓口】 京都大学 iPS 細胞研究財団 リサーチコーディネーター 向坂

※連絡先は iPS 細胞ストック構築に関する研究でご提供した参加カードをご確認ください。

以上