

2024.12.10 改訂版

複数施設で樹立された iPS 細胞株の特性比較解析によるサロゲートマーカーの探索

2013 年以降に京都大学 iPS 細胞研究所または京都大学 iPS 細胞研究財団が実施する「医療用 iPS 細胞ストックの構築研究」にご協力いただいたドナーの皆様へ

このたび上記の研究を、京都大学 iPS 細胞研究所倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、対象となるドナーさんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、ドナーさんへの新たな負担は一切ありません。またドナーさんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない場合、その旨を「(12) 本研究課題に関する相談窓口」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

(1) 研究の名称

「複数施設で樹立された iPS 細胞株の特性比較解析によるサロゲートマーカーの探索」

(2) 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。その重要な品質の一つとして、目的とする細胞への分化誘導されやすさ（分化能）が挙げられます。

本研究では、まだ分化していない iPS 細胞の段階で、高精度で分化能を知る事の出来るマーカーを発見することにより、治療に最適な iPS 細胞の早期選択を実現し、臨床応用へ向けてのスピードアップに大きく貢献することを目指します。

(3) 研究機関の名称・研究責任者の氏名について

研究実施機関 : 京都大学 iPS 細胞研究財団

研究実施責任者 : 業務執行理事・塚原 正義

(4) 研究の方法について

iPS 財団は英国で細胞治療の産学連携を促進する団体であるセルアンドジーンセラピー・カタパルトと共同で、お互いが樹立した iPS 細胞株を提供し、各々で培養した iPS 細胞の細胞特性データなどを比較します。異なる分化能を持つことが判っている iPS 細胞株についての (1 細胞 RNA シーケンスを含んだ) 様々なデータを比較することにより、iPS 細胞の段階で目的とする細胞への分化能を示す、高精度のマーカー候補を発見することを目指します。

研究で利用する試料・情報の項目	<試料> 再生医療用 iPS 細胞 <情報> 細胞特性情報 (増殖能、分化能等。なお、ゲノム情報などの個人情報は提供しない)
試料・情報の利用目的及び利用方法	iPS 細胞の培養データ及び細胞特性データの取得
利用または提供を開始する日	研究機関の長の許可した日
試料情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	研究機関名：京都大学 iPS 細胞研究財団 機関の長の氏名：山中伸弥 研究責任者名：塚原正義
試料・情報を利用する者の範囲	<試料> iPS 細胞 <情報> 細胞特性情報 研究機関名：セルアンドジーンセラピー・カタパルト 機関の長の氏名：マシューダーディ 研究責任者名：アナンホーストラガブ
他機関へ提供する試料や情報	<試料> iPS 細胞 <情報> 細胞特性情報
他機関へ提供する試料や情報の取得の方法	<試料> 京都大学 iPS 細胞研究財団にて iPS 細胞を作製。 <情報> 京都大学 iPS 細胞研究財団にて分析を実施。
他機関へ提供する方法	<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輸送。 <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。
提供先における試料・情報の管理責任者	機関名：セルアンドジーンセラピー・カタパルト 機関の長の氏名：マシューダーディ 管理責任者名：アナンホーストラガブ

<p>提供先における個人情報の保護制度に関する情報</p>	<p>当該国の名称： 英国 当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報： 英国の一般データ保護規則（GDPR：General Data Protection Regulation、以下「UK GDPR」という）とは、英国のブレグジット（欧州連合（EU：European Union、以下「EU」という）からの離脱）に伴って、EU の一般データ保護規則（GDPR：General Data Protection Regulation、以下「EU GDPR」という）の内容に基づいて、2021年1月1日に施行された英国の法律である。 [参照先] https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/b0226c404f93f434/20220001rev1.pdf</p>
-------------------------------	--

（５） 研究実施期間

研究機関長の許可した日 ～ 2030年3月31日

（６） 対象となる試料・情報の取得期間

以下の先行研究において、文書同意をいただきドナーとなられた方

・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（課題番号 C0687、G0540）

（７） 倫理委員会の承認

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

（８） 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。

（９） 研究資金・利益相反について

本研究は、厚生労働省「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」の研究費を資金源として実施されます。また、本研究の利益相反については京都大学 iPS 細胞研究財団の利益相反マネジメント規程に従い、京都大学 iPS 細胞研究財団において適切に審査・管理しています。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

(13) 本研究課題に関する相談窓口

京都大学 iPS 細胞研究財団事業支援室

〔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

以上