

iPS 細胞由来軟骨様組織を用いた骨格組織損傷の治療方法の開発

1. 研究の対象

iPS 細胞

2014 に京都大学医学部附属病院にて医療用 iPS 細胞の構築のための HLA ホモ接合体ドナーとして採血をされた方

軟骨組織

2016 年～2021 年に富山大学医学部附属病院，はちや整形外科病院，高岡整志会病院，市立伊丹病院にて手術後に廃棄される軟骨組織について研究用途での使用に関して同意をしてくださった方

椎間板組織

2016 年に大阪大学医学部附属病院にて手術後に廃棄される椎間板組織について研究用途での使用に関して同意をしてくださった方

病理検体及び血清検体

2019 年～2022 年に京都大学医学部附属病院にて iPS 細胞由来軟骨移植による臨床研究の被験者として同意をしてくださり参加された方

2. 研究目的・方法

本研究の目標は、関節軟骨変性・損傷や椎間板変性疾患に対してヒト iPS 細胞から分化誘導した軟骨組織の移植による再生治療を実現することです。そのために、臨床研究に供することが出来る、安全で有効なヒト iPS 細胞由来軟骨を作る方法を開発することを目的とします。

本再生治療の実現には産業化が必要で、そのために企業へ技術移転することをめざします。京都大学 iPS 細胞研究財団が管理する iPS 細胞ストックから提供される iPS 細胞配布株を軟骨へ分化させる最適な方法を確立します。その分化誘導法を使って、細胞加工施設にて iPS 細胞配布株から軟骨製造を開始します。製造した軟骨が安全であることは、さまざまな試験を実施して確認を行います。将来の臨床研究移行に向けて、製造した軟骨を移植する際の術式を検討します。また共同研究企業から研究員を受け入れ、修復メカニズムの解析や軟骨分化誘導方法の改良の検討を行います。尚、本研究が共同研究企業で実用化される場合に使用する iPS 細胞は、京都大学 iPS 細胞研究財団から提供される細胞に限定されるものではありません。

研究期間：研究機関の長の許可日～ 2032 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

iPS 細胞

＜試料＞京都大学 iPS 細胞研究所 iPS 細胞ストックから配布される iPS 細胞とそれから分化誘導した軟骨組織およびその抽出物

＜情報＞性別、年代、ゲノムデータ等

軟骨組織

＜試料＞手術時に廃棄される軟骨組織およびその抽出物

＜情報＞性別、年代等

椎間板組織

＜試料＞手術時に廃棄される椎間板組織およびその抽出物

＜情報＞性別、年代等

病理検体及び血清検体

＜試料＞臨床研究の観察期間中に患者から採取される病理検体及び血清

＜情報＞性別、年代等

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学と旭化成株式会社は、それぞれ京都大学 iPS 細胞研究財団から iPS 細胞の配布を受け、iPS 細胞バンクを作製します。本研究の実用化に向けて、大阪大学と旭化成株式会社は、2023 年 6 月頃より、それぞれが作製した iPS 細胞バンクの細胞を搬送しあって軟骨組織へと分化させ同様の軟骨が製造できているかの確認試験を行い、お互いの試験結果の情報を共有します（これらの試験ではゲノム解析は行いません）。大阪大学はアステラス製薬株式会社に対しても、2024 年 10 月頃より、軟骨の製造技術トランスファーと iPS 細胞の提供を行います（これらの試験でもゲノム解析は行いません）。

5. 利益相反について

本研究を実施するために必要な研究費は、公的な研究費に加えて、治療方法を開発する旭化成株式会社からの共同研究費も含まれます。また、本研究の一部は、旭化成株式会社との共同研究講座においても実施されます。さらに、骨格組織損傷の治療方法の開発を目指す企業であるアステラス製薬株式会社からも資金提供を受け、共同研究を実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者

が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではない
かという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反
審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相
反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科 妻木範行

旭化成株式会社 明石宏忠

アステラス製薬株式会社 蒲原正純

京都大学 iPS 細胞研究財団 高須直子

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や検体の利用を望まれない方は下記の連絡先までお問い合わせ下
さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3321

担当者：大阪大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座 島 伸行

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座 妻木範行

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座 妻木範行