

受付番号

R5-006-CR01

ドナーの皆様向け情報公開文書・通知文書

## 研究内容のご説明

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	臨床グレード iPS 細胞由来細胞・組織・臓器を用いた疾患治療技術の開発 (機能強化型肝臓オルガノイドを用いた UTOpiA システムの開発)
研究期間	2023年11月22日 ~ 2028年3月31日まで
研究機関名	大阪大学大学院医学系研究科
研究責任者氏名・職名	武部 貴則・教授

## 研究の説明

## 1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

本研究では、同意されたドナーの体細胞から樹立された iPS 細胞を用いて、移植に伴う免疫拒絶を低減可能な各種臓器オルガノイドを作製することを目的として研究を行います。

具体的には、公益財団法人・京都大学 iPS 細胞研究財団で保管管理されている iPS 細胞株を分与いただき、その iPS 細胞株および、共同研究機関において iPS 細胞株にさらにゲノム編集を加えた iPS 細胞株から、肝臓や腎臓などの臓器オルガノイドを作製します。さらに、移植に伴う免疫拒絶反応が低減することを確認するために、実験動物（各種系統のマウス等）への移植実験を通して、臓器オルガノイドの生体への生着性、宿主免疫との相互作用による急性炎症反応や免疫拒絶、造腫瘍性などの評価を行います。また、作製された臓器オルガノイドを体外カラムに充填したデバイスを実験動物に接続し、治療効果の検証を行います。

この研究から得られた成果は、国内外の学会や研究論文で発表する予定です。なお本研究では、全てのドナー由来の細胞およびデータを仮名化し、研究および成果発表を行います。そのため、ただちに個人が特定できる氏名などの個人情報公開されることはありません。さらに、本研究によりドナーが不利益を受けることは想定されておりません。

## 2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、  
iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

## 3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 堀田秋津

## 4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用または他の研究機関への提供の停止について

iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPS 細胞が作製される以前であれば、研究参加に同意いただいた後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。

iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合、それ以降はあなたの iPS 細胞を外部の研究機関へ提供しません。ただし、その場合でも、これまでに提供した細胞は引き続き使用される可能性があります。また、既に開発が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

#### 5 4のドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA\_F まで提出ください。

〔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

#### 本研究に関する問合せ先

所属	大阪大学大学院医学系研究科 器官システム創生学
担当者	熊谷 真希
住所	大阪府吹田市山田丘2-2
電話	06-6879-3860
Mail	kumagai.maki.2eh@osaka-u.ac.jp