

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明 用課題名 (括弧内は申請課題名)	拒絶反応を起こしにくい HLA 型のさい帯血から医療用 iPS 細胞ストックを製造するための研究 (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)
研究期間	2013年7月12日から 2023年3月31日まで
研究機関名	京都大学 iPS 細胞研究所
研究責任者職氏名	山中 伸弥

研究の説明

1 さい帯血・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。)

京都大学 iPS 細胞研究所(以下、CiRA)では、さい帯血バンクで保管されているさい帯血の内、さい帯血移植用に保存され供給されなかったさい帯血の中から拒絶反応を起こしにくい HLA 型のさい帯血より再生医療などの細胞移植治療に適した iPS 細胞を作製し、国内外の研究機関・医療機関に配布し、不特定多数の患者さんの治療に使用することを目的としています。

なお、研究にさい帯血を使用する場合は、本研究への協力について説明し、同意が得られた方のさい帯血のみを研究に使用します。

また、さい帯血から作製した iPS 細胞は移植研究等を行う研究機関や医療機関へ配布する予定ですが、配布先の各研究機関にて別途研究計画を立て、国の指針などに基づく審査を受け承認された研究にのみ使用されます。

2 さい帯血バンクから提供される試料・情報の項目

[試料]調製済みのさい帯血、保存検体(さい帯血血漿、さい帯血血液細胞、さい帯血 DNA)

[情報]母の感染症検査結果、さい帯血感染症検査結果、採取施設、採取年月日、HLA 型、性別、血液型、当該細胞の輸送の経過、採取に係る作業の経過記録等

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

上記1に記載のとおり、移植研究等を行う研究機関や医療機関に配布する予定ですが、現時点で提供先機関は決まっていません。随時、CiRA ホームページにて提供先を公開しますので、こちらをご確認ください。

○CiRA ホームページ「再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト」

<http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/stock.html>

4 さい帯血提供者又はその代理人の求めに応じて、さい帯血提供者が識別されるさい帯血・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について

この研究でさい帯血を使用するにあたり、さい帯血の提供者の方へ、この研究への協力について説明し、同

意を取得いたします。いったん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。

もしもさい帯血から医療用 iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合は、その iPS 細胞を含むすべての細胞と情報が破棄されます。

5 4のさい帯血提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA 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〕 ips-stock@cira.kyoto-u.ac.jp

〔受付時間〕 平日 10:00～17:00

本研究に関する問合せ先

所属	京都大学 iPS 細胞研究所 医療応用推進室
担当者	高須 直子／松永 亜佑美
住所	京都市左京区聖護院川原町 53
電話	075-366-7008
Mail	ips-promotion@cira.kyoto-u.ac.jp

研究内容の説明文

臍帯血提供者説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	保存さい帯血の適正な数の算出に関する研究 (「骨髄バンクおよび臍帯血バンクの最適なドナープールサイズの最適化に関する検討」)
研究期間	2017年11月1日から2021年3月31日まで
研究機関名	慶應義塾大学医学部血液内科
研究責任者職氏名	准教授 森毅彦

研究の説明

1 さい帯血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。）

この研究ではさい帯血そのものの提供を受けることはなく、さい帯血に付随する情報のみを用いて研究が行われます。

研究の目的は、現在、さい帯血バンクが保存するさい帯血の数で造血幹細胞移植が必要な患者さんにさい帯血移植が可能な確率の算出と、またその確率が十分でないと判断された場合には保存されるさい帯血を増やすためにどのような活動が必要かの検討です。

移植するさい帯血の選択には、患者さんとさい帯血の白血球の型（ヒト白血球抗原：HLA）が適合しているか、さい帯血に含まれている細胞数が移植するために十分あるかどうかを基準になることから、ある時点で移植用として選択可能な全てのさい帯血のHLAや細胞数などの情報から、実際の移植予定の患者さんの情報と照らし合わせて、どの程度の患者さんにさい帯血移植が可能かを算出し、その数が少なかった場合、どのような活動を行えば確率が増えるのかを検討します。

2 さい帯血バンクから提供される試料・情報の項目

提供を受ける情報はHLA、有核細胞数、造血幹細胞数（CD34陽性細胞数・CFU-GM数）となります。なおこれらの情報には個人が特定可能な情報は含まれておりません。

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

HLA 研究所：田中秀則

4 さい帯血提供者又はその代理人の求めに応じて、さい帯血提供者が識別されるさい帯血・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について

さい帯血バンクから個人を認識できないように匿名化し提供されるため、提供後は利用を停止することができません。しかし、臍帯血バンクから提供される前は、研究利用への停止は可能です。

5 4のさい帯血提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法

情報の提供に関して、ご不明な点や申し入れなどがある場合には日本赤十字社〇〇さい帯血バンクが受け付けの窓口となります。

本研究に関する問合せ先

所属	慶應義塾大学医学部血液内科
担当者	森 毅彦
住所	東京都新宿区信濃町35
電話	03-3353-1211 (内線 62385)
Mail	tmori@a3.keio.jp

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明 明用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血移植時に発生するアレルギー反応の原因究明のための検査法開発 (同上)
研究期間(西暦)	2017年4月～2020年3月
研究機関名	近畿ブロック血液センター 製剤開発課
研究責任者職氏名	係長 保井 一太

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

移植したさい帯血により副作用が起きる場合がまれにあります。アナフィラキシーショックと言われるアレルギー性の重篤な副作用に対しては、現在のところ確立された検査方法がありません。今後、安全なさい帯血移植を行っていくために、この副作用の検査方法を開発することが重要な課題となっています。私たちはこれまでに、輸血の際に起きたアレルギー性副作用の検査法の開発に成功しています。この検査方法を応用し、さい帯血移植の際に起きたアレルギー性副作用の検査方法を確立することを研究目標としています。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類:さい帯血の保存検体(アレルギー性副作用を発症したさい帯血移植患者で、遡及調査の実施に支障が生じない場合に限る)

さい帯血等の情報: なし

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析: 行いません。 行います。

《研究方法》

本研究は、過去10年間にアレルギー性副作用が報告された移植症例、及び今後のさい帯血移植でアレルギー性副作用の報告があった移植症例(研究計画終了時まで)を対象に受身好塩基球活性化試験を実施します。受身好塩基球活性化試験は、患者さんの血漿(血清)中のIgE抗体を別の健常者の細胞に結合させ、同細胞に移植したさい帯血の細胞の残り(入手可能な場合のみ)やさい帯血を凍結させる時に加える薬剤(Dimethyl sulfoxide(DMSO)及び低分子デキストラン)を反応させた時の変化(活性化)を調べる検査方法です。これにより、さい帯血移植に伴うアレルギー性副作用と先の測定物質や移植細胞との因果関係を明らかにすることが期待できます。

5 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

6 上記5を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究使用の停止を希望される方は当該さい帯血バンクまでご連絡下さい。

電話:011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社近畿ブロック血液センター 製剤開発課
担当者	保井一太
電話	072-643-1797
Mail	kazuta-yasui@kk.bbc.jrc.or.jp

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明 用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血の採取法の検討 (効率的な臍帯血確保とエビデンスに基づいた臍帯血ユニット選択基準の再評価による臍帯血資源の有効利用法の確立 - 臍帯血採取の効率化による供給体制の強化)
研究期間 (西暦)	2018年9月～2021年3月
研究機関名	日本赤十字社血液事業本部
研究責任者職氏名	次長 高梨美乃子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血の採取を請け負う産科協力施設(さい帯血採取施設)におけるさい帯血採取法とさい帯血の容量などのデータを比較検討することで効率的な採取法を見出します。その方法をさい帯血採取施設に周知し、より積極的な協力を頂くことにより、移植に用いるさい帯血数の増加を目的とします。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：なし

さい帯血等の情報：さい帯血採取施設名、さい帯血の採取容量、細胞数、調製保存の可否及び調製不可だった場合の理由。

3 さい帯血等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

共同研究機関はありません。

4 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

さい帯血採取施設でさい帯血採取時に気をつけている事と、2018年9月から12月の間で採取された臍帯血のデータ(採取容量、細胞数、調製保存の可否)を合わせて解析し、さい帯血採取に重要な留意点を明らかにします。

5 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

6 上記5を受け付ける方法

日本赤十字社近畿さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究使用の停止を希望される方は当該さい帯血バンクまでご連絡下さい。

電話：06-6962-7056

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社血液事業本部技術部
担当者	高梨美乃子
電話	03-3437-7205
Mail	m-takanashi@jrc.or.jp