

研究利用管理番号

1703002

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)	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	承認日～2023 年 3 月 31 日
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 臍帯血・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を含む。）

京都大学 iPS 細胞研究所（以下、CiRA）では、臍帯血バンクで保管されている臍帯血の内、臍帯血移植用に保存され公開取消となった臍帯血の中から拒絶反応を起こしにくい HLA 型の臍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、研究に臍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臍帯血のみを研究に使用させていただきます。

また、臍帯血から作製した 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計画にのみ使用されます。

2 臍帯血バンクから提供される試料・情報の項目

〔試料〕調製済みの臍帯血、保存検体（臍帯血血漿、臍帯血血液細胞、臍帯血 DNA）

〔情報〕母の感染症検査結果、臍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 利用する者の範囲

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 臍帯血提供者又はその代理人の求めに応じて、臍帯血提供者が識別される臍帯血・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

この研究で臍帯血を使用させていただくにあたり、臍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。

もしも臍帯血から医療用 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。

ただし、iPS 細胞が実際に特定の患者さんに対する細胞治療へ用いられることが決まっている場合は、移植対象の患者さん（レシピエント）の方の治療への影響が大きいことから、その患者さんへの治療については撤回することができません。

また、同様に製薬企業などが細胞を製品として販売することを決めた場合、患者さんへの影響が大きいことから、その製品については撤回することができません。ご理解いただきますよう、お願いいたします。

5 4の臍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