

《 情報公開書 》

研究課題名：「ヒトさい帯組織由来細胞を用いた運動器疾患治療の研究」

1. 研究の目的および意義

変形性関節症や肉離れ・ジャンパー膝などの筋腱障害は、頻度の高い運動器疾患です。外傷や使い過ぎ、加齢によって損傷・劣化した組織の治癒力は不十分なことが多く、現在最善とされる治療を行っても機能障害の残存やその後の再発・増悪のリスクが少なくありません。組織治癒力の促進作用が期待できる細胞や細胞が分泌する成分を用いた生物学的アプローチによる治療法開発は、これらの疾患の治療成績を改善する可能性があります。

本研究は、2つの目的のために計画されています。まず、人工関節置換術や関節鏡手術を受けた患者さんから余剰な関節組織・関節周囲組織（骨・関節軟骨・半月板・滑膜・骨格筋・腱組織）をいただき、組織や組織から得られた細胞の特性を解析することによって、病態解明につながる知見を得ることを1つ目の目的としています。そして、細胞やその分泌成分が、損傷・劣化した組織に与える影響の検討を2つ目の目的としています。用いる細胞は、さい帯（へその緒）から取り出しますが、さい帯は、追加の危険や痛みなく出産時に得られること、また、それらの細胞は増殖しやすく、様々な細胞に変化する性質をもっているため、医用化に優れていると考えられています。本研究では、有効な根本的治療法が確立されていない初期変形性関節症やスポーツ筋腱損傷・障害などの運動器疾患の新たな治療開発の基礎となる知見を目指しています。

本研究では、手術で不要となった余剰な組織、またはすでに出産時に提供済みで保管中のさい帯（へその緒）を研究対象としています。ご協力いただく方のお体（人工関節などを含む）や治療に対する直接の影響は全くありません。

2. 研究の対象

この研究は、以下の二通りの方を対象（以下、対象①の方、対象②の方）としています。

対象①の方

大阪大学医学部附属病院または研究協力病院に入院または通院中の膝関節疾患で、人工関節置換術または関節鏡手術を受ける患者さんのうち、手術で不要になった組織の提供に同意くださる方。研究参加に関しては、大阪大学スポーツ医学教室の関連施設（大阪大学医学部附属病院、及び研究協力施設）において、倫理審査委員会の承認が得られた説明文書をお渡しして、本研究の参加について自由意思による同意を文書で得ます。

対象②の方

既に株式会社ステムセル研究所に保管したさい帯組織の提供及び研究利用に同意している方。当該情報公開書を公にしておくことで、いつでも見ることができるようにおきます。

3. 実施施設及び期間・予定者数

この研究は、2023年10月1日から2027年3月31日まで行われます。300人の患者さん(=対象①の方)、および、30人の妊婦さん(出産に際してさい帯/へその緒の提供に同意くださる方)(=対象②の方)に参加していただく予定です。

4. 方法、研究に用いる試料・情報の種類

大阪大学医学部附属病院、および共同研究病院では、人工関節置換術または関節鏡手術を受ける予定となった患者さんに対してこの研究の方法・目的等を説明し、患者さんから同意をいただきます。その後、手術を行い、切除された組織を共同研究先である大阪大学の研究室に輸送します。骨・関節軟骨・半月板・滑膜・骨格筋・腱組織などですが、手術によってご提供いただく組織は異なります。

株式会社ステムセル研究所は、妊婦さんの同意のもとに提供された後に凍結保管されているさい帯(へその緒)を、大阪大学の研究室に輸送します。大阪大学では、細胞培養の専用施設にてさい帯(へその緒)から細胞を分離・培養、検査・評価し、体の中に近い状態で培養し、解析することによって、診断・治療の基礎となる知見を得ることを目指します。また、株式会社ステムセル研究所の研究室で細胞を分離・培養した後に、大阪大学の研究室へ輸送することも行います。

大阪大学スポーツ医学教室では、細胞培養の専用施設にて組織から細胞を分離・培養、検査・評価し、体の中に近い状態で細胞または切除された組織を培養して解析することで、関節症や筋腱障害の発症メカニズムや病態の解明につながる情報を取得します。また、後述のさい帯組織由来細胞・細胞培養上清が関節・関節周囲から切除された組織や切除組織由来細胞に与える影響を検討します。また、さい帯組織由来細胞・細胞培養上清の運動器疾患に対する治療効果を生体内で検討するために、複数の動物疾患モデル(変形性関節症、筋腱障害など)を用いた研究を行います。

5. 予想される不利益・負担

1) 予想される利益

対象①の方

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

対象②の方

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、変形性関節症や肉離れ・ジャンパー膝などの筋腱障害に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるよう

になることが期待されます。

2) 予想される不利益

対象①の方

この研究はあなたの診療情報・診療で得た試料の残余を用いるため、とくに不利益はないと考えております。

対象②の方

本研究にさい帯を提供した場合、将来、お子様のさい帯を用いた何らかの再生医療等が開発されても、使用することができなくなります。その他はとくに不利益はないと考えております。

6. 個人情報の保護

対象①の方

この研究に参加されますと、あなたの①性別、②年齢、③疾患名（病気の名前）、④組織名（摘出した部位）、⑤合併症、⑥感染症検査結果が、研究に必要な情報として使用されます。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。また、この研究が適切に行われているかを確認するために倫理審査委員会等の関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

対象②の方

さい帯組織及びさい帯組織由来細胞を輸送する際、提供者の個人情報が漏れることがないように、組織標本自体は匿名化されます。なお、研究に必要な提供者背景（年齢・感染症検査結果）は、株式会社ステムセル研究所が所定の文書に記入して、組織と一緒に輸送されます。

7. 研究成果の取り扱い

研究の成果は、あなたやそのご家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学会雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。

8. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は、大阪大学が代表研究機関となり、啓明会相原病院・株式会社ステムセル研究所が共同研究機関として実施します。また、本研究は、株式会社ステムセル研究所からの共同研究費で設置された研究室において、実施されます。

本研究に必要な資金は各自で負担しますが、大阪大学が研究を遂行するにあたり不足する分については、大阪大学と株式会社ステムセル研究所が協議のうえ負担の分担を決定し、啓明会相原病院が研究を遂行するにあたり不足する分については株式会社ステムセル研究所からの共同研究費により負担します。

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、その企業に有利に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。

9. 別研究や事業に情報を提供する可能性

研究対象者から取得された試料・情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。

10. 研究実施体制

【研究責任者】

中田 研（教授）

大阪大学大学院医学系研究科 健康スポーツ科学講座（スポーツ医学）

【研究分担者】

金本 隆司（准教授）

大阪大学大学院医学系研究科健康スポーツ科学講座（スポーツ医学）

辻井 聡（特任講師）

大阪大学大学院医学系研究科運動器スポーツバイオメカニクス学共同研究講座

大堀 智毅（助教）

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）

佐藤 世羅（特任助教）

大阪大学大学院医学系研究科運動器スポーツ医科学共同研究講座

【共同研究機関及び研究責任者】

〈啓明会 相原病院〉

相原 雅治 副院長（研究責任者）

黒田 早苗 リハビリテーション科 部長

〈株式会社 ステムセル研究所〉

清水 崇文 代表取締役社長

佐藤 英明 総合企画本部長（研究責任者）

11. 研究対象者は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することができます。その際は下記に御連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

大阪大学大学院・医学系研究科・健康スポーツ科学講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

Tel：06-6210-8439（スポーツ医学教室）

メールアドレス：research_optout@mspa.med.osaka-u.ac.jp

〈研究担当者〉金本 隆司（准教授）

〈研究責任者〉中田 研（教授）