

間葉系幹細胞研究のためのヒト脂肪組織採取に関する研究

1. 研究の対象

2017年7月5日以降に当院で組織再建等の手術にて脂肪組織の採取を行われた方

2. 研究目的・方法

研究の目的：将来の治療に役立てるため、この研究では治療のために行われる手術時に廃棄される脂肪組織をロート製薬株式会社に提供します。ロート製薬株式会社は提供した脂肪組織を用いて組織に含まれる細胞を調製するのに適切な搬送方法、細胞や細胞を培養する時に入手できる培養液（培養上清）や培養上清から精製単離した成分や物質（培養上清とあわせて以下培養上清等という）を保管する方法及び調整する方法や保管、品質試験方法や特性解析、疾患モデル動物等を用いて安全性や有効性の評価等の検討を行います。しかし、いただいた脂肪組織から作った細胞や培養上清を人間の患者さんに投与することはありません。また個人情報（氏名やカルテ番号）はロート製薬株式会社に提供されることなく、別のコードで暗号化します。個人情報とコードを結びつける対応表は、当機関資料管理責任者が保管・管理します。

研究の方法：

主な参加条件は、同意取得時の年齢が18歳以上の方、手術で生じた脂肪組織が治療や検査に用いられず5g～100g余った方となります。

主に参加していただけない条件は、血液検査結果から次の感染症に感染している方です。

- ① B型肝炎ウイルス
- ② C型肝炎ウイルス
- ③ 梅毒トレポネーマ
- ④ ヒトT型細胞八欠乏ウイルス
- ⑤ パルボウイルス B19
- ⑥ ヒト免疫不全ウイルス (HIV)

研究の期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2026年2月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：手術等で採取され、治療や検査に用いられず余った脂肪組織、脂肪組織から取り出された細胞、細胞を培養する際に得られる培養上清

研究に用いる情報：同意していただいた日付と年齢、性別、感染症の検査結果、既往歴と現病歴（細菌感染症（クラミジア、淋病、結核等）、肺血症およびその疑い、悪性腫瘍、重篤な退社内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症、特定の遺伝性疾患や家族歴）、脂肪組織の採取部位、手術目的 等

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報（氏名やカルテ番号）はロート製薬株式会社をはじめその他外部機関に提供されることはありません。ロート製薬株式会社から共同研究機関への情報提供は、記録媒体や電子的配信等で行われ、またこの研究で得られたあなたの脂肪組織から取り出した細胞や細胞を培養する際に得られた培養上清等の試料は提供先でも個人を特定するような解析は行われず、他の研究等を行う機関においても資料管理責任者により適切に保管されます。

ロート製薬株式会社から外部への試料・情報を提供される場合は下記 WEB ページに掲載しておりますのでご確認ください。

ロート製薬株式会社の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開ページ

<https://www.rohto.co.jp/research/activities/regenerativemedicine/disclosure/>



5. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学医学部附属病院 形成外科 久保盾貴

共同研究機関：ロート製薬株式会社 西田浩之

研究協力機関：株式会社ロートセルフファクトリー東京 杉本昇平

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 宮川繁

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 江口英利

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科 下村伊一郎

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科 島津研三

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 齋藤茂芳

大阪大学大学院薬学研究科 化合物ライブラリー・スクリーニングセンター 辻川和

丈

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科 新谷康

徳島大学大学院・医歯薬学研究部 組織再生制御学分野 山本朗仁

その他：株式会社 SRL

委託内容：一部の感染症項目の検査

センコーメディカルロジスティクス株式会社

委託内容：大阪大学病院からロート製薬株式会社への脂肪組織及び資料搬送

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

大阪大学医学部附属病院 形成外科

研究責任者：形成外科 教授 久保 盾貴

連絡先：06-6879-5530

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

研究代表者：ロート製薬株式会社 西田浩之