

臨床的に不用な細胞等を用いた臓器不全に対する基礎研究

1. 研究の対象

2004年以降当院にて、再生医療の治療を受けられた方

- ・末期的拡張心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発
- ・重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発
- ・重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
- ・小児重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による新たな治療法の開発
- ・小児拡張型心筋症に対する YSO001 の探索的試験

2. 研究目的・方法

再生医療の治療を行われた方の不用となった細胞を、臓器不全に関する基礎研究及び非臨床試験（細胞を動物に投与する等）に用い、今後の医学の発展のために用いること。

- ・共同研究機関：医学系研究科 外科学講座 消化器外科
テルモ株式会社

3. 研究に用いる試料・情報の種類

心臓血管外科及び心臓血管外科と共同研究を実施する者（大阪大学の他の診療科、テルモ株式会社を含む）が、再生医療の治療を行われた際に不用となった細胞等ならびに年齢、性別、病歴等を使用します。また、試料（細胞）・情報（組織採取時の感染症検査結果等）を、共同研究を行うテルモ株式会社に提供することがあります。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年4月30日まで

5. 研究の資金源と利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託研究費で実施されます。また、本研究はテルモ株式会社からの共同研究費により設置された研究室において、同社から研究の実施に必要な資金提供を受けて実施されます。

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、その企業に有利と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この疑いが生じます。（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。

6. 個人情報の取扱い

本研究に使用する試料（細胞等）は、既に実施された研究時に個人を特定できないように被験者識別コードが割り当てられております。また、個人情報等の安全管理のため、情報の取扱いや管理にかかる定期的な教育研修の実施の上、情報の取扱い規定、アクセス制御、個人情報の取扱い制限等を設定しております。

7. 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ください。

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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪府吹田市山田丘2番2号

06-6879-3154

担当者：医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科 河村 拓史

研究責任者：医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科 宮川 繁