

臨床グレードiPS細胞由来細胞・組織・臓器を用いた 疾患治療技術の開発

1. 研究の対象

京都大学iPS細胞研究財団において体細胞からiPS細胞を樹立することに同意された方、横浜市立大学において残余検体を提供することに同意された方

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2023年9月

本研究では、同意された患者さんの体細胞から樹立されたiPS細胞を用いて、移植に伴う免疫拒絶を低減可能な各種臓器オルガノイドを作製することを目的として研究を行います。

具体的には、公益財団法人・京都大学iPS細胞研究財団で保管管理されているiPS細胞株を分与いただき、それらのiPS細胞から肝臓や腎臓および皮膚などの臓器オルガノイドの作製を目指します。さらに、移植に伴う免疫拒絶反応が低減することを確認するために、実験動物（各種系統のマウス等）への移植実験を通して、臓器オルガノイドの生体への生着性、宿主免疫との相互作用による急性炎症反応や免疫拒絶、造腫瘍性などの評価を行います。特に、免疫不全マウスなどの異種拒絶が起きにくい環境においては、移植された臓器オルガノイドの生体適合性の評価が可能となることが期待できます。また、作製された臓器オルガノイドを体外カラムに充填したデバイスを実験動物に接続するほか、Acute-on-chronic liver failure (ACLF) の患者の血液に接触させ、治療効果の検証を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：公益財団法人・京都大学iPS細胞研究財団で保管管理されているHLA

（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球型抗原）ホモドナー由来iPS細胞株、およびそれらiPS細胞株をベースにゲノム編集技術を用いて作製されたHLAゲノム編集iPS細胞株、横浜市立大学より入手したAcute-on-chronic liver failure

(ACLF) の患者の残血清、残血漿の残余検体

情報：

京都大学iPS細胞研究財団でiPS細胞の樹立時に得られたゲノム解析情報、横浜市立大学より入手したAcute-on-chronic liver failure (ACLF) の患者の残血清、残血漿の残余検体に関する情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究から得られた成果は、国内外の学会や研究論文で発表する予定です。なお本研究では、全ての患者さん由来の細胞およびデータを匿名化しており、個人情報全てを消去した上で研究および成果発表を行います。そのため、氏名などの個人情報が公開されることは絶対にありません。さらに、本研究により患者さんが不利益を受けることは想定されておりません。

5. 資金源及び利益相反

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費及び Kanzo Biomedicines, Inc. (バイオ人工肝臓(BAL)システムの開発を目指す、横浜市立大学認定ベンチャー企業) との共同研究費により実施します。また、同社の株式を、この研究に参画する研究者が保有しています。そして、この研究に参画する研究者は、本研究に関する知的財産における発明者になっています。本研究の結果によっては、これらの研究者に将来利益が生じる可能性があります。

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の状況については、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. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院 医学系研究科 器官システム創生学 武部貴則

大阪大学世界最先端研究機構ヒューマン・メタバース疾患研究拠点 武部貴則

京都大学 iPS細胞研究所 臨床応用研究部門 堀田秋津

S-RACMO株式会社 製造部長 安藤 寛

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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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。なお、すでに医療用 iPS 細胞ストックの説明文書・同意書にありますとおり、京都大学iPS細胞研究財団で iPS 細胞を樹立した後は、細胞治療開発への影響が大きいため中止することができません。何卒ご理解のほどよろしくお願いいたします。

研究責任者/情報等保管責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 器官システム創生学 教授 武部貴則

連絡先: 06-6879-3860

直接ご連絡いただくことが難しい場合は、医療用 iPS 細胞ストックのコーディネーター様を通してご連絡いただけますと幸いです。まずは、下記へご連絡ください。

〔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〕 participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕 平日 10:00～17:00