

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」に参加された方へ

研究 疾患特異的 iPS 神経細胞を用いた病態解明研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

難治性神経疾患は進行して治すことが難しく、患者さんの生活に大きな影響を与えます。これまでの研究では動物や一般的な細胞を使ってきましたが、ヒト特有の病気のしくみを正確に反映することは困難でした。本研究では、患者さん由来の iPS 細胞から神経の細胞をつくり、病気の状態をより正確に再現することで、これまでにわからなかった病気の特徴を明らかにし、将来の治療や薬の開発につなげることを目指します。

本研究では、新しく患者さんから採血などを行うことはありません。すでに京都大学や山口大学で作製され、研究利用に同意をいただいた、難治性神経疾患と診断された患者さん由来の iPS 細胞を対象とします。合計で約 20 株の iPS 細胞を研究に使用します。

【提供元研究】

- ・「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」
(代表：京都大学 iPS 細胞研究所 井上 治久)
- ・「ヒト神経変性疾患特異的 iPS 細胞におけるゲノム編集による正常 iPS 細胞の作成に関する研究」
(代表：山口大学大学院医科学研究科 宮本 達雄)

本研究では、iPS 細胞を神経細胞に分化させ、そこから得られるタンパク質や RNA を解析します。これにより、どの細胞が病気の原因となる分子を持つのか、また病気に関連するシグナル経路がどのように変化するのかを明らかにすることを目的としています。

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2028 年 3 月 31 日までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

試料として、京都大学や山口大学で既に樹立され、匿名化された患者さん由来の iPS 細胞を用います。これらの iPS 細胞を神経細胞に分化させ、そこから得られるタンパク質や RNA を解析対象とします。情報としては、解析により得られる分子の発現パターンやシグナル経路の変化に関する研究データを用います。カルテ番号、生年月日、氏名など個人を特定できる情報は使用しません。試料は徳島大学の鍵のかかる - 80℃の冷凍庫に保管し、管理責任者のもとで適切に管理します。情報についても匿名化された研究データとして安全に管理されます。これらの資料・情報は、本研究の目的のために利用されるとともに、関連する将来の研究（例：遺伝性神経疾患に関する研究）にも活用される可能性があり、長期に保管します。廃棄が必要となった場合は、各機関の規定に従って適切に処理されます。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究では、京都大学や山口大学で既に樹立され匿名化された患者さん由来の iPS 細胞が、徳島大学および同志社大学に分与されます。同志社大学ではこれらの iPS 細胞を神経細胞に分化させ、その細胞やそこから

抽出されるタンパク質やRNAを研究に利用します。さらに、一部の試料や解析データは徳島大学に提供され、同様に解析が行われます。

試料・情報はいずれも匿名化されており、個人が特定されることはありません。提供・管理は各機関の規定に基づき行われ、適切に記録・保管されます。試料や情報は、記録媒体や安全な輸送方法を用いて、特定の研究関係者のみがアクセスできる状態で提供されます。

利用および提供は、各機関で、本研究の実施許可が得られた日から開始されます。

4. 研究の実施体制

徳島大学（大学院医歯薬学研究部・臨床神経科学分野） 和泉 唯信

同志社大学（研究開発推進機構、脳科学研究科・脳回路機能創出部門） 西村 周泰

京都大学（iPS細胞研究所） 井上 治久

山口大学（大学院医学系研究科・分子細胞生理学講座） 宮本 達雄

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、文部科学研究費補助金を使用して実施されます。本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

脳神経内科・教授・和泉唯信

【連絡先】

脳神経内科・特任講師・宮本亮介

電話番号:088-633-7207

【研究代表者】

脳神経内科・教授・和泉唯信

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。