

研究課題番号：G761「iPS 細胞を用いた免疫再生治療法の開発」について

研究課題名

研究課題番号：G761「iPS 細胞を用いた免疫再生治療法の開発」

研究実施期間

2015 年 10 月 8 日より 2025 年 5 月 31 日まで

対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 10 月 8 日から 2025 年 5 月 31 日の間に、京都大学医生物学研究所において、採血のボランティアにご協力いただいた健常者ドナー様

試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医生物学研究所においてボランティアより提供いただいた血液細胞から作製した iPS 細胞、あるいは京都大学 iPS 細胞研究財団から提供されたストックプロジェクトの iPS ホモストック株を用いて免疫細胞を再生し、新たながん免疫細胞療法を確立するための研究に利用することを目的とします。

ボランティアより提供いただいた検体に含まれる T 細胞から iPS 細胞を作製するほか、T 細胞以外の細胞からも iPS 細胞を作製、あるいは B 細胞から Lymphoblastoid cell lines (LCL) を作製します。

また共同研究機関に対し、T 細胞から作製した iPS 細胞や、iPS 細胞から再生した T 細胞の他に、T 細胞以外の細胞から作製した iPS 細胞や、LCL を提供します。

なお、個人情報が保全されることを前提に、この研究が問題なく実施されているかどうかを確認するため、主任研究者が指名した監査担当者が個人情報を含むデータを閲覧します。

利用または提供する試料・情報の項目

試料：提供いただいた検体に含まれる血液細胞、iPS 細胞、iPS 細胞から再生した免疫細胞

京都大学 iPS 細胞研究財団から提供を受けたストックプロジェクトの iPS 細胞

情報：iPS 細胞から再生した免疫細胞から得た組織抗原多型性遺伝子および核型などの情報

利用する者の範囲

- ・ 国立大学法人 京都大学医生物学研究所 再生免疫学分野
- ・ 国立大学法人 医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 監査ユニット

- ・共同研究機関（守秘義務につき、ここに示すことはできないため、個別に対応いたします。下記問い合わせ先までご連絡ください。）
- ・外部研究機関（外部研究機関から試料・情報の提供申込みがあった場合、当該外部研究機関の倫理審査委員会等で研究計画が審査、承認されていることを条件（関係する指針等に基づき、当該外部研究機関の倫理審査委員会等が審査、承認は不要と決定した場合を除く）に、試料・情報を外部研究機関に供与します。（守秘義務につき、ここに示すことはできないため、個別に対応いたします。下記問い合わせ先までご連絡下さい。）
- ・「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会」で承認を得た研究課題番号：G1020「HLA ハプロタイプホモ接合型 iPS 細胞由来組織細胞に対する免疫反応の検証」、G793「新たな培養法（CTOS 法）を用いた再生 T 細胞の細胞傷害活性の測定法の開発、およびその方法を用いたがん細胞固有抗原（変異抗原）特異的再生 T 細胞同定法の開発」でも、試料・情報を使用します。
- ・「京都大学医生物学研究所 医の倫理委員会」で承認を得た研究課題番号：臨床 92「ヒト iPS 細胞から再生した T 細胞を用いたがん免疫療法の開発」、臨床 93「新型コロナウイルス感染症に対する T 細胞療法の開発」（研究責任者：河本 宏）でも試料・情報を使用します。

研究資金・利益相反

本研究は、内閣府所管の国立研究開発法人である AMED から委託を受けた「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」、「次世代がん医療加速化研究事業」、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」により実施されます。加えて、本研究はリバーセル株式会社、大塚製薬株式会社及び Johnson & Johnson Innovation 社との共同研究契約に基づき、上記の 3 社より研究資金の提供を受けて実施されますが、資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはなく、研究はチームにより公正に行われます。

上記のリバーセル株式会社、大塚製薬株式会社及び Johnson & Johnson Innovation 社と研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

試料及び情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立大学法人 京都大学医生物学研究所 再生免疫学分野 河本宏

研究参加の辞退について

私達の研究に同意し、提供くださった血液から得られた試料あるいは遺伝子情報に関して、その利用や他機関への提供の停止の申し出があった場合、その申し出に応じてすみやかに試料や情報の利用を停止いたします。

上記の研究に参加されたくない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意及び同意の撤回の判断はご本人の自由意思に基づいて決定され、どのような判断であろうと、不利益は一切受けません。

問い合わせ先

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 53

京都大学医生物学研究所 再生免疫学分野

河本 宏

TEL: 075-751-3818

FAX: 075-751-3839

京都大学の相談等窓口

京都大学医生物学研究所 総務掛

(Tel) 075-751-4604 (E-mail) 330soumu@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp