

医療用 iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた皆様へ 提供された細胞を用いた研究実施に関するお知らせ

令和 5 年 5 月 2 日作成 v3

神戸市立神戸アイセンター病院、株式会社ビジョンケア、および株式会社 VC Cell Therapy において、下記の研究を実施するにあたり、京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、CiRA_F）を通じて入手した医療用 iPS 細胞を使わせていただきます。これによるドナーの皆様への新たな負担は一切ありません。

医療用 iPS 細胞ストックがこの研究に利用されることについて、研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい場合や、その他ご質問がある場合には、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

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、CiRA_F 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。

●研究の目的

CiRA_F よりすでに作製された iPS 細胞をもとに、神戸市立神戸アイセンター病院、株式会社ビジョンケアおよび株式会社 VC Cell Therapy、において、網膜組織の分化方法の最適化と標準化の検討の研究をおこないます。また、ゲノム編集技術を用いてよりよい治療に結びつくよう改変した iPS 細胞を作製した細胞も用いることもあります。

ゲノム編集技術は研究で一般的に用いられる手法で、この研究では特定の遺伝子を改変して拒絶反応を抑えたり、より治療効果の高い細胞を作るために用います。作られた細胞は安全性と効果を詳しく検討した後に治療に使われる可能性があります。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

あなたを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）などは、神戸市立神戸アイセンター病院、株式会社ビジョンケア、および株式会社 VC Cell Therapy では保有をしておりません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなたのプライバシーは守られます。また、上記の研究の目的以外のゲノム編集は行いません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立神戸アイセンター病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、

iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

【研究課題名】

「iPS 細胞由来網膜細胞移植による網膜変性疾患治療法の開発のための分化細胞の解析と移植剤型、手法、手技に関わる検討」：研究代表機関 神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院

※上記の研究目的のもと、倫理手続きを経て新たな課題を始める場合は、ホームページでお知らせいたします。

<https://www.vision-care.jp/>

<https://www.vcct.jp/>

<http://kobe.eye.center.kcho.jp/>

【研究期間】

2022/4/1 ~ 2024/3/31

●この研究によるあなたの利益、不利益について

利益については、将来の患者さんへの治療法開発のために行う研究ですので、あなたへの直接的な利益は想定していません。あなたがご提供下さった細胞は、感謝の気持ちを忘れずに使用させていただきます。不利益については、すでに京都大学で個人情報などに対する適切な処理を行っている iPS 細胞を使用し、本研究によって細胞から得られるデータは適切に管理を行いますので個人情報の漏洩などの不利益もありません。

●研究代表者

神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院 研究センター 万代道子

●共同研究機関・研究責任者

株式会社ビジョンケア 山田 貴佑記 住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8

株式会社 VC Cell Therapy 前田忠郎 住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8

●問い合わせ先・連絡窓口：神戸市立神戸アイセンター病院

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8

電話：078-381-9876

※匿名化の関係もございますので、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、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA_F まで提出ください。

〔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

以上

【参考】

・ゲノムとは

生物の生物の形や性質(形質)を決めるために必要なすべての遺伝情報のことを言います。

・ゲノム編集とは

細胞の中にある遺伝子のなかで特定部分の遺伝子を欠損させたり、別の遺伝子に入れ換えたりすることです。様々な方法でゲノム編集を行うことができますが、最近ではゲノム編集によって目的の機能を細胞に加えたり、必要のない機能を除去することが比較的簡単にできるようになっています。ゲノム編集を加えても細胞は正常に働き、本研究の場合は治療の副作用を抑えたり、治療をより効果的に患者さんに提供することに役立ちます。