

「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」 臨床研究にご参加いただいた患者さんへ

京都大学医学部附属病院整形外科で実施した「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」臨床研究において採取しました血液および生検検体（以下「本試料」という）を用いた研究（以下「本研究」という）につきましては、本臨床研究の主任研究者である妻木範行が、現在所属する大阪大学大学院 医学系研究科にて実施することとなりましたので、ご案内いたします。

研究課題名：iPS 細胞由来軟骨様組織を用いた骨格組織損傷の治療方法の開発

研究期間：研究機関の長の許可日～2032年3月31日

本研究は大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関（大阪大学医学部附属病院）の長の許可を受けて行っています。

1. 研究の目的・方法

本研究の目標は、関節軟骨変性・損傷に対してヒト iPS 細胞から分化誘導した軟骨組織の移植による再生治療を実現することです。そのために、臨床研究に供することができる、安全で有効なヒト iPS 細胞由来軟骨を作る方法を開発することを目的としています。本再生治療の実現には産業化が必要で、そのために企業へ技術移転することをめざします。

本研究では、本試料以外にも別の研究や診療において得られた検体等を活用しながら、京都大学 iPS 細胞研究財団から提供される iPS 細胞から軟骨を製造する最適な方法を確立します。製造した軟骨が安全であることは、さまざまな試験を実施して確認します。患者への移植に向けて、製造した軟骨を移植する際の術式を検討します。また、共同研究企業から研究員を受け入れ、修復メカニズムの解析や軟骨の製造方法の改良の検討を行います。

本試料は、移植した軟骨が体の中で軟骨らしい構造を保っていることを確認したり、移植した軟骨の機能の変化を調べたりするために用います。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：血清（将来的な研究用として採取した血液検体）、生検検体
- 情報：年齢、性別

3. 試料・情報の保管について

本試料は、京都大学 iPS 細胞研究所で永続的に保存する旨、ご同意いただいておりますが、本研究を実施するため、大阪大学大学院 医学系研究科に搬送することになります。そして、論文等の成果発表後5年間、施錠可能なアクセス制限を設定した設備にて保管し、その後適切に廃棄することに変更となります。

4. 個人情報の取扱いについて

本試料は採取時に研究用のIDを付して管理しており、匿名化した状態で専用の容器に入れ、大阪大学へ搬送します。患者さんの個人情報と紐づく資料（対応表）は提供いたしませんので、試料・情報を研究に用いることにより個人情報が取得されることはありません。

5. 研究機関名・責任者

大阪大学大学院医学系研究科 組織生化学 教授 妻木範行

URL: <https://tissuebiochemistry.wixsite.com/website>

6. 試料・情報を利用する者の範囲

研究機関の本研究に関係する者に限ります。（さらに外部へ提供することはありません。）

7. 問い合わせ等の窓口

本研究に関するお問い合わせや検体の利用を望まれない方は下記までご連絡ください。

1) 問合せ連絡先

京都大学医学部附属病院 整形外科 栗山 新一

電話：075-751-4400 E-mail: seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 苦情相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

対応時間 9:00～12:00、13:30～16:00

土日祝、12/29～1/3、創立記念日(6/18)除く

8. その他

本研究に関連する大阪大学のホームページ

<https://tissuebiochemistry.wixsite.com/website>

（「ドナーの皆様」に大阪大学における本研究に関連する文書が掲載されます。）