

受付番号

R2023-0003

ドナーの皆様向け情報公開文書・通知文書

研究内容のご説明

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	HLA 編集 iPS 細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物を用いた心臓再生医療のための研究 (HLA 編集 iPS 細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物を用いた心臓再生医療のための研究)
研究期間	2024 年 5 月 14 日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで
研究機関名	理化学研究所
研究責任者氏名・職名	升本英利・上級研究員

研究の説明	<p>本研究では、iPS 細胞から心臓系列細胞を分化誘導し、3 次元人工心臓マイクロ組織（以下、心臓マイクロ組織）を製造、その移植によって拡張型心筋症に対する効果的かつ新たな治療手段を提供することを目指す。心臓マイクロ組織は内部に血管網様構造を有することが確認されている。このような構造を持たせることにより移植後に心臓マイクロ組織内で新生される血管と移植者側の血管とが繋がって一体化するまでの時間が短縮され、移植組織の保持率が上昇する。またこの心臓マイクロ組織はこれまでの細胞シートに比べて成熟していること証明されており、移植組織から放出される因子による間接的な治療効果に加え、直接的な心機能の補助が期待され得る。これまで、一連の検討では HLA ホモドナー由来 iPS 細胞を用いてきたが、近年 CiRA より HLA 編集 iPS 細胞の提供が始まった。この HLA 編集 iPS 細胞は HLA ホモドナー由来 iPS 細胞にゲノム編集を行い、HLA-A/B/CIITA をなくした iPS 細胞で、移植の際、キラーT 細胞やヘルパーT 細胞だけでなく、NK 細胞を介した拒絶反応のリスクを小さくすることが期待できる。本研究では、この HLA 編集 iPS 細胞を用いた心臓マイクロ組織の製造および改良、動物実験による有効性と安全性の確認を行うことを目的とする。また、遺伝子解析による造腫瘍性の評価を行う可能性がある。</p>
-------	--

1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

細胞移植時の免疫反応のリスクを低減させるため

2 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

3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

京都大学医学部附属病院心臓血管外科

研究責任者：升本英利

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用または他の研究機関への提供の停止について

iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPS 細胞が作製される以前であれば、研究参加に同意いただいた後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。

iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合、それ以降はあなたの iPS 細胞を外部の研究機関へ提供しません。ただし、その場合でも、これまでに提供した細胞は引き続き使用される可能性があります。また、既に関係が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

5 4のドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

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

本研究に関する問合せ先

所属	理化学研究所
担当者	村田 梢
住所	〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3
電話	Tel: 078-306-3334 (直通)
Mail	Kozue.murata@riken.jp