

「iPS 細胞の品質評価の国際標準化に関する研究」について

(1) この研究の目的と意義について

京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) では、2012 年より医療用 iPS 細胞ストックの作製し、国内の細胞移植治療を実施する研究機関に配布していますが、細胞の品質（移植時の安全性等）を確認する方法については基準定まっていない項目もあります。このほど、iPS 細胞ハプロバンクの国際的組織である GAIT (The Global Alliance for induced Pluripotent Stem Cell Therapies、<http://www.gait.global/about-gait/>)によって、iPS 細胞の品質試験の信頼性を検証するプロジェクト Quality Round が進められることとなりました。Quality Round では世界中から臨床用ヒト iPS 細胞の品質評価を行う機関から参加を募り、各機関においてサンプルを測定し、各機関の間で品質試験結果を比較し、その信頼性を検証します。本研究においては、CiRA はサンプルの提供と解析に加え、サンプルの測定も担当する予定です。そのサンプルとして『医療用 iPS 細胞ストックの構築研究』で作製した研究用の iPS 細胞ストックを使用する予定です。

(2) 研究の方法について

京大 CiRA は Quality Round の主催者の 1 機関として、各機関へ配布するための①サンプル作製②サンプル測定及び③サンプル解析を行う予定です。

研究期間 : 2019 年承認日～2023 年 3 月 31 日

研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所

研究責任者 : 基盤技術研究部門・教授・高須 直子

共同研究機関 : 本研究に共同研究機関はありませんが、QualityRound に参加している国内外の研究機関（営利・非営利不問）と契約を結んで試料・情報を提供する予定です。

<p>研究で利用する試料・情報等の項目</p>	<p><試料> iPS 細胞ストックの研究用株、 iPS 細胞から抽出した DNA <情報> 感染症検査結果、血液型、性別、年齢、HLA 型</p>
<p>試料・情報の利用目的及び利用方法</p>	<p>上記(1)に記載の目的で利用する。</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>予定されている QualityRound の参加者 下記以外にも追加になる可能性がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. STEMCELL Technologies (SCT) 2. Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS) 3. Murdoch Children's Research Institute 4. Fujifilm Cellular Dynamics, Inc (CDI) 5. University of São Paulo 6. YposKesi 7. INSERM INGESTEM / IPSIRIUS – French National Infrastructure for Pluripotent Stem Cells 8. Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) 9. New York Stem Cell Foundation (NYSCF) 10. Cell and Gene Therapy Catapult (CGTC) 11. Bioprocessing Technology Institute, A*STAR 12. Bluerock Tx 13. Centre for Regenerative Medicine Barcelona 14. Centre for Stem Cell Research, Christian Medical College Vellore 15. Fate Therapeutics 16. Federal University Rio de Janeiro 17. Korea National Institute of Health (KNIH)
<p>他機関へ提供する試料や情報等</p>	<p><試料> iPS 細胞ストックの研究用株、 iPS 細胞から抽出した DNA <情報> 感染症検査結果、血液型、性別、年齢、HLA 型</p>

他機関へ提供する方法	<p><試料> 試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。</p> <p><情報> 印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信します。</p>
提供先における試料・情報の管理責任者	<p>機関名： QualityRound 参加者</p> <p>研究責任者： QualityRound 参加機関の契約締結者</p>

(3) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(4) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象者に該当する方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(6) 連絡窓口

ご不明の点等ございましたら担当コーディネーターまでご連絡ください。

また、iPS 細胞ストックの分化機関への提供等につきましては下記 URL に情報公開を行っておりますので、ご参照ください。

<https://www.cira.kyoto->

[u.ac.jp/j/research/img/stock/ips_stock_for_donor.pdf?1524188825378](https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/img/stock/ips_stock_for_donor.pdf?1524188825378)

以上