

「ヒト iPS 細胞を用いた腎疾患に対する再生医療開発」について

(1) この研究の目的と意義について

慢性腎臓病(CKD)の患者数は多く、日本で 1,300 万人以上と推計されています。深刻なドナー不足の問題のある腎移植を除いて根治的な治療法は少なく、病気の進行を止める有効な方法が少ないため、毎年多くの CKD 患者さんが末期慢性腎不全に進行し、透析療法を始めています。この問題を解決するために、ヒトの iPS 細胞を用いた再生医療の開発が期待されています。本研究では、腎疾患モデル動物を用いてヒト iPS 細胞から作製した腎前駆細胞の細胞療法を開発し、臨床試験の開始につなげ、CKD の進行を抑制し透析導入を防ぐ新しい再生医療の開発を目指します。

(2) 研究の方法について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の医の倫理委員会で承認された別の研究計画(「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究」ならびに「高頻度 HLA ホモ臍帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」)にご参加いただいた健常者の方から作製した iPS 細胞を腎前駆細胞に変化させ、腎疾患動物モデルに移植することで CKD の進行抑制や急性腎障害(AKI)の症状軽減を図る新規の細胞療法の開発研究を行い、臨床試験開始を目指します。リジェネフロ株式会社、キリンホールディングス株式会社、京都大学 iPS 細胞研究財団、日機装株式会社、株式会社アビーとの共同研究として本研究を実施します。

研究期間 : 承認日~2024 年 9 月 30 日(株式会社アビーとの共同研究のみ承認日~2022 年 8 月 31 日)

研究機関 : 京都大学 iPS 細胞研究所

研究責任者 : 増殖分化機構研究部門・教授・長船健二

共同研究機関 : リジェネフロ株式会社、キリンホールディングス株式会社、京都大学 iPS 細胞研究財団、日機装株式会社、株式会社アビー

共同研究機関の研究責任者 : リジェネフロ株式会社・取締役生産本部長・杉本俊二郎

(京都府京都市左京区聖護院川原町 5 3 番地
京都大学大学院医学研究科 MIC 棟)

キリンホールディングス株式会社・R&D 本部再生医療プロジェクト・主任研究員・和佐野成亮

(東京都中野区中野四丁目10番2号)

京都大学 iPS 細胞研究財団・細胞調製施設・施設長代理・高須直子

日機装株式会社・金沢製作所・統括・神保陽一

(石川県金沢市北陽台3-1)

株式会社アビー・取締役社長・大和田哲男

(千葉県流山市おおたかの森東一丁目12番地の1)

<p>研究で利用する試料・情報等の項目</p>	<p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究」ならびに「高頻度 HLA ホモ臍帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」で樹立された iPS 細胞とそれらの iPS 細胞からの分化細胞 <情報> 細胞附随情報 (HLA 情報、分化細胞の解析情報、性別、年代、感染症検査結果、核型解析結果を含む)</p>
<p>試料・情報の利用目的及び利用方法</p>	<p>健常者由来 HLA ホモストック iPS 細胞を腎前駆細胞に分化させ、移植することによって慢性腎臓病(CKD)の進行抑制や急性腎障害(AKI)の症状軽減を図る新規の再生医療を開発し、その臨床試験開始を目指す。</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>京都大学 iPS 細胞研究所、リジェネフロ株式会社、キリンホールディングス株式会社、日機装株式会社、株式会社アビー (株式会社アビーは、同社内でネフロン前駆細胞用の凍結保存機器を作製し、京都大学 MIC 棟内リジェネフロ社実験室に送り、ネフロン前駆細胞の凍結保存法を開発する。アビー社は、iPS 細胞およびネフロン前駆細胞を同社内では取扱わない。)</p>
<p>他機関へ提供する試料や情報等</p>	<p><試料> 「成分献血者を対象とした HLA ホモ接合ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストックの構築に関する研究」ならびに「高頻度 HLA ホモ臍帯血由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究」で樹立された iPS 細胞とそれらの iPS 細胞からの分化細胞 <情報> 細胞附随情報 (HLA 情報、分化細胞の解析情報、性別、年代、感染症検査結果、核型解析結果を含む)</p>

他機関へ提供する方法	<p><試料> 京都大学大学院医学研究科 MIC 棟内のリジェネフロ社へは手渡しする。キリンホールディングス社は京都大学長船研と京都大学 MIC 棟内のリジェネフロ社で使用する。日機装社は同社金沢製作所で使用するため、細胞の凍結ストックを宅配便を利用して送付する。</p> <p><情報> パスワードを掛けたファイルをメールで送信する。</p>
提供先における試料・情報の管理責任者	<p>機関名:リジェネフロ株式会社 研究責任者:杉本俊二郎</p> <p>機関名:キリンホールディングス株式会社 研究責任者:和佐野成亮</p> <p>機関名:日機装株式会社 研究責任者:神保陽一</p> <p>機関名:株式会社アビー 研究責任者:大和田哲男</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京都大学医学部附属病院 iPS 臨床開発部担当コーディネーターまでご連絡ください。もしも、本研究への協力を辞退される場合は下記の期日までに担当コーディネーターまでご連絡ください。

期日：2021年 3月 18日