多機関共同研究：

「疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発」

についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は理化学研究所　バイオリソース研究センター（理研 BRC）の倫理審査で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名　疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発

2. 研究代表者　理化学研究所　バイオリソース研究センター（理研 BRC）iPS 創薬基盤開発チーム　井上治久

3. 当施設研究責任者　リハビリテーション科　井上貴美子

4. 研究の背景　iPS（induced pluripotent stem）細胞 は様々な細胞や組織に分化することが可能です。疾患の特徴をもった i-PS 細胞を用いて、疾患の原因や病態について研究することができます。

5. 研究の目的・意義　iPS 細胞を用いて、筋強直性ジストロフィーの疾患標的細胞を作製し、遺伝子レベルの異常を研究することにより、細胞内での病態解明を行います。発見した異常について、実際の患者様の脳組

織と比較し、同じ変化が起こっていることを脳組織で確認できれば、それをもとに治療法開発につなげることができます。

6.　研究の方法

(ア)対象となる患者さん

筋強直性ジストロフィーの患者さんで、西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に当院でお亡くなりになり、病理解剖を受けた方

(イ)研究期間

研究承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：病理診断目的で使用した余りの検体で保管および研究使用することに以前同意をいただいたもので、中枢神経組織を利用します。

情報：生前の診療で得られた、診断名、死亡時年齢、性別、家族歴、病歴、神経学的身体所見、病理学的所見（全身臓器、中枢神経）のデータを利用します。

(エ)試料や情報の管理・提供方法

剖検時に採取し作成したパラフィン包埋組織から標本を作製し、情報とともに理研 BRC へ送付します。解析は理研 BRC で実施されます。

管理責任者は研究代表者（理研 BRC　iPS 創薬基盤開発チーム　井上治久）になります。

(オ)研究情報の公開

本研究の情報は、研究の概要を公開していません。

(カ)試料や情報の提供を拒否することができます

ご遺族や代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(大阪刀根山医療センター)にご連絡ください

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：理化学研究所　バイオリソース研究センター（理研 BRC）iPS 創薬基盤開発チーム　井上治久

●既存の試料・情報の提供のみを行う機関・協力者

大阪刀根山医療センター　井上貴美子

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当施設の研究責任者及び検体や情報の提供先である理研 BRC が責任をもって適切に管理いたします。

9. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先

施設名　理化学研究所　バイオリソース研究センター（理研 BRC）

代表研究者　井上治久

TEL: 075-366-7036

e-mail: haruhisa.inoue@riken.jp

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター
リハビリテーション科　井上貴美子
電話：06－6853－2001　　FAX：06－6853－3127
e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2024 年 04 月 19 日　第 1.1 版