

# 研究課題名「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究」について

## 1. 研究の目的

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究では、患者さんの皮膚や血液から作製した iPS 細胞を用いて、病気の原因を調べ、治療薬を見つけるための研究を行います。

この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。この研究では、すでに研究対象者に直接文書で説明・同意をいただいておりますが、研究計画に一部変更がありましたので、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きたいと考えています。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、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、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。

## 2. 研究の内容

患者さんの iPS 細胞を病気の臓器に変化させて、病気の原因を調べたり、治療薬の効果を調べたりします。なお、本研究内容は、研究責任者所属施設である国立病院機構長良医療センターと国立病院機構大阪刀根山医療センターの臨床研究審査委員会承認を得ています。

＜研究期間＞ 機関長許可日～ 2030 年 9 月 30 日

＜研究責任者研究機関＞ 国立病院機構長良医療センター

＜研究責任者＞ 再生医療研究室・室長・船戸道徳

＜共同研究機関＞ 岐阜薬科大学、京都大学、神戸大学、金沢大学、岐阜大学、国立病院機構大阪刀根山医療センター、国立病院機構東京医療センター、奈良県総合医療センターなど

＜研究で利用する試料・情報等の項目＞ 試料：iPS 細胞や皮膚線維芽細胞、またそれらに由来するゲノムやタンパク質、培養上清など／情報：診断名、年齢、性別、症状、遺伝情報などの臨床情報

＜試料・情報を利用する者の範囲＞ 国立病院機構長良医療センターおよび該当共同研究機関の研究責任者及び分担研究者

＜他機関へ提供する試料や情報等＞ 試料：iPS 細胞から分化した細胞や皮膚線維芽細胞から採取したゲノムやタンパク質、培養上清など／情報：診断名、年齢、性別、症状、遺伝情報などの臨床情報

＜他機関へ提供する方法＞ 試料：試料の保存状態を維持するための容器で輸送／情報：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、印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付

### 3. 研究成果の公表と個人情報の取扱い

研究成果は学会や学術雑誌などで公表することがありますが、個人情報は、個人を特定できないようにして公表します。

### 4. 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究に御協力いただいている方は、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の研究計画書等の資料を入手又は閲覧することができます。

### 5. 研究への協力を御辞退される場合

研究への参加を辞退される場合やご不明な点がある場合には、以下に御連絡下さい。研究への参加をお断りになった場合でも、通常の診療や治療に不利益を被ることはありません。

### 6. 連絡先

国立病院機構 大阪刀根山医療センター

齊藤 利雄（脳神経内科・小児神経内科部長）

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp