

「ヒト患者 iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症の病因解明」に関する研究

1. 研究の対象

2018年7月から学校長承認日までの間に防衛医科大学校病院を受診された先天性免疫不全症の患者さんで、

- ①すでにこの研究について、同意をいただいている患者さん
- ②別の研究について同意をいただいている患者さん が対象です。

2. 研究目的・方法・期間

先天性免疫不全症は、さまざまな感染症を合併するため、早期に治療を行うことが大切な疾患です。遺伝子の異常をみつけるなどして診断をつけることができれば、様々な方法で感染症の予防が可能であり、さらに幹細胞移植（骨髄移植など）により根治することも期待できます。一方で、免疫不全症のなかには、原因と思われる遺伝子が分かっているにもかかわらず、その遺伝子のためにどうして病気が起こるのかという仕組みが分かっていない疾患が多く存在しています。そこで、本研究ではこのような患者さんに対して、iPS細胞を用いて病気の仕組みの解明を目指します。

iPS細胞は、人工多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）という細胞で、皮膚や血液などから取り出した細胞に4種類または3種類の遺伝子を導入することにより作ることができます。iPS細胞は、多能性幹細胞という名前の通り、私達の体を構成するいろいろな組織に分化することができます。この性質を応用し、血液の病気を調べたい時には血液細胞へ、肝臓の病気を調べたい時には肝細胞へ、神経の病気を調べたい時には神経細胞へ、試験管の中で分化させます。そして作成された細胞を使って、病気の原因を探る研究を行います。

この研究については、研究責任者が変更され、また、研究期間を延長し、2027年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に同意された研究対象者の方から、以下の試料・情報を使用させていただきます。

試料：血液検体、骨髄検体、皮膚組織検体、iPS細胞 等

情報：病歴、年齢、性別、検査データ、診断結果 等

すでに他の研究のために取得され、将来の研究に使用する可能性についての同意を頂いたうえで長期保存された試料・情報がある場合は、これらを使用させて頂く可能性があります。

また、この研究で得られた研究対象者の試料・情報も、将来の研究にとって大変貴重なものとなる可能性があります。そのため、試料・情報を長期保存することにご同意頂いた方の試料・情報については、前述の期間を超えて保管し、将来の研究にも使用させて頂く可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したものを作成します。作成時の情報については小児科学講座 若松 太が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

共同研究機関等への試料・情報の授受は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、京都大学それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者：防衛医科大学校小児科学講座 教授 今井 耕輔
共同研究者：京都大学 iPS 細胞研究所 教授 齋藤 潤

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方（未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校小児科医局

Tel 04-2995-1621（対応時間：平日 9 時から 16 時）

研究責任者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔

研究代表者：防衛医科大学校 小児科学 教授 今井 耕輔