

「疾患特異的ヒト i P S 細胞の作成とそれを用いた疾患解析研究 (HG19-018)」への研究協力に同意いただいた方へ

藤田医科大学では、以前同意して頂いた上記研究課題で、藤田医科大学病院および学外共同研究機関のご協力者からいただきました検体・情報等（診療情報を含む）を使って、新しい研究課題を実施しています。

この研究にご協力いただいた方の中で、ご不明な点がある場合は、ご参加時に本研究について説明した担当医にご連絡ください。またご自身の検体（試料）・情報などを「この研究課題での利用や提供をして欲しくない」と思われた場合には、担当医師にご連絡いただくか、ご参加時に協力意志（=同意）の撤回書をお渡ししている場合には担当医師にご提出またはご送付下さい。

【新しい研究課題名】

「疾患特異的ヒト i P S 細胞の作成とそれを用いた疾患解析研究 Ver.2」

【利用の目的】

患者様や健康な方に由来する iPS 細胞を作って調べたり病気の再現を試みたりすることによって、今は治療が難しい病気の仕組みの解明や将来の新しい治療法の発見を目指しています。この目的のために、各共同研究機関で保管している残余検体・診療情報等を利用させていただいている場合があります。

また、研究発展のため作成された iPS 細胞を細胞バンクや国内外の利用希望研究者（企業による研究も含みます）に提供しており、その際に協力者の診療情報等の一部を併せて提供することがあります。尚、細胞や情報はいずれも匿名化し、個人情報を含まないようにしています。

【研究計画の倫理委員会での承認】

本研究は、藤田医科大学・医学研究倫理審査委員会にて審査され、藤田医科大学・学長により承認されたものです。

【同意の自由・同意撤回の自由について】

本研究に協力されるかされないかは、ご自身の自由意思で決めてください。途中で気が変わるのも自由です。たとえ研究への参加をお断りになっても、何ら不利益を受けることはありません。研究に協力してもしなくても、当院では同じように最善の医療をいたします。

【研究期間】

倫理委員会承認日 ~ 2028 年 03 月 31 日

【研究対象者】

下の項目【学内・学外共同研究機関】において示す医療機関において、2013年6月4日に開始された上記研究課題への協力にご同意いただき、検体や問診情報をご提供いただいている方（細胞バンクや他機関への細胞提供については、その旨同意されている方）

【保管し、または提供を受けて利用・提供している試料・情報等の項目】

〔試料〕血液、皮膚、検査残余試料、手術摘出組織（骨髄、皮膚組織、心筋組織など）尿のうち提供を受けているもの、これらの試料より培養した体細胞、体細胞から作製したiPS細胞、iPS細胞から分化誘導した分化細胞、およびこれらの試料から抽出したDNA、RNAなど

〔情報〕上記試料の解析情報、診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、薬剤服用歴、検査結果（遺伝子検査、感染症検査、画像検査など）、問診情報、追跡調査（死者に係るものを含む）による追加情報、遺伝子解析情報などのうち全てまたは一部

利用する者の範囲：各研究機関の研究対象分野によって研究対象者が異なります。下の項目

【利用する者の一覧】をご参照下さい。

〔主な提供方法〕直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

【試料・情報の管理責任者】

上記試料・情報の管理責任は藤田医科大学・学長が行います。

【費用】

この研究に必要な費用は、私達の研究費（文部科学省と厚生労働省からの研究費、ならびに藤田医科大学の講座研究費、教員研究助成費。更に2022年度からは田辺三菱製薬株式会社と交わした成果有体物提供契約の契約金）でまかないます。

【研究代表者】

藤田医科大学医学部 発生学 教授 難波 隆志

【研究分担者】

藤田医科大学・医学部 発生学 講師 八幡 直樹

藤田医科大学・医学部 発生学 講師 尾身 実

藤田医科大学・医学部 脳神経内科学 教授 渡邊 宏久

藤田医科大学・医学部 脳神経内科学 准教授 植田 晃広

藤田医科大学・医学部 皮膚科学 教授 杉浦 一充

藤田医科大学・医学部 皮膚科学 准教授 岩田 洋平

藤田医科大学・医学部 皮膚科学 准教授 有馬 豪

藤田医科大学・医学部 小児科学 教授 吉川 哲史

藤田医科大学・医学部 小児科学 臨床准教授 河村 吉紀

藤田医科大学・医学部 小児科学 講師 三浦 浩樹

藤田医科大学・医療科学部・レギュラトリーサイエンス 教授 大江 瑞恵

藤田医科大学・医学部 ウイルス・寄生虫学 教授 村田 貴之

藤田医科大学病院・臨床遺伝科 准教授 池田真理子

藤田医科大学病院・臨床遺伝科 客員講師 長坂美和子

【問い合わせ先】

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 - 9 8

藤田医科大学医学部 発生学 教授 難波 隆志

電話：0562-93-2444（平日午前10時～午後4時）

E-mail：takashi.namba@fujita-hu.ac.jp

【学内・学外共同研究機関】

(1) 学内共同研究機関・研究担当者ならびにその役割

共同研究機関	担当者		役割
藤田医科大学医学部 発生学	教授	難波 隆志	1
藤田医科大学医学部 脳神経内科学	教授	渡邊 宏久	1
藤田医科大学医学部 小児科学	教授	吉川 哲史	1
藤田医科大学医学部 皮膚科	教授	杉浦 一充	1
藤田医科大学病院 臨床遺伝科	准教授	池田 真理子	1

(学内共同研究機関の役割)

1. 提供者の採血や組織の採取と各種臨床情報の収集及びヒト iPS 細胞の作製及び疾患解析

(2) 学外共同研究機関・研究担当者ならびにその役割

共同研究機関	担当者		役割
京都大学 iPS 細胞研究所・増殖分化機構研究部門	教授	井上 治久	1
京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門	准教授	櫻井 英俊	1
順天堂大学・難治性疾患診断・治療学	教授	岡崎 康司	1
埼玉医科大学病院・小児科	教授	大竹 明	1
千葉県こども病院・代謝科	主任医長	村山 圭	1
自治医科大学医学部・小児科	講師	森 雅人	1
神戸大学大学院医学研究科 iPS 疾患応用医学分野	教授	青井 貴之	1
カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) Department of Neurobiology、米国	教授	Bennet Novitch	1
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター メディカルゲノムセンター ゲノム診療開発部	部長	西野 一三	1
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター メディカルゲノムセンター	特任研究 部長	後藤 雄一	1
大阪精神医療センター こころの科学リサーチセンター	所長	塩坂 貞夫	1
大阪大学大学院医学系研究科 臨床遺伝子治療学講座	准教授	武田 朱公	1
近畿大学医学部 精神神経科学	教授	橋本 衛	1
名古屋市立大学 大学院医学研究科 統合解剖学	教授	植木 孝俊	1
名古屋市立大学 大学院医学研究科 機能組織学	教授	鵜川 眞也	1
公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 脳循環代謝 研究部	部長	田口 明彦	1
田辺三菱製薬株式会社神経科学創薬ユニット	部長	奥山 昌弘	2
University of California, Davis, Department of Dermatology、米国	教授	Yoshihiro Izumiya	2

(学外共同研究機関の役割)

1. 提供者の採血や組織の採取と各種臨床情報の収集及びヒト iPS 細胞の作製及び疾患解析

2. ヒト iPS 細胞の作製及び疾患解析

【利用する者の一覧】

脳神経内科領域： 渡邊宏久教授、難波 隆志教授

皮膚科領域： 杉浦一充教授

小児科領域： 吉川哲史教授、村田貴之教授、大江瑞恵准教授、池田真理子准教授

【対象疾患】

脳神経内科領域： 認知症、脳卒中、パーキンソン病、多発性硬化症(MS)、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの難治性神経疾患

皮膚科領域： 皮膚悪性腫瘍、天疱瘡、膿疱性乾癬、強皮症などの難治性皮膚疾患

小児科領域： chromosomally integrated HHV-6 関連疾患、神経筋疾患（福山型筋ジストロフィー・デュシェンヌ型筋ジストロフィー・重症筋無力症・筋強直性ジストロフィー・脊髄筋委縮症など）・先天代謝異常・小頭症・染色体異常症などの難治性小児科疾患があります。