

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3098 号
研究課題	細胞内代謝制御を基盤としたヒト造血幹細胞の体外増幅法の開発
本研究の実施体制	
熊本大学・国際先端医学研究機構・造血幹細胞工学研究室 特任准教授 梅本晃正 役割: 研究の総括、ヒト造血幹細胞における代謝制御の最適化、ヒト造血幹細胞におけるサイトカインシングナル制御の最適化、ヒト造血幹細胞を体外で増やすための培養条件の確立	
熊本大学・国際先端医学研究機構・幹細胞プロテオスタシス研究室 特別招聘教授 三原田賢一 役割: ヒト造血幹細胞におけるERストレス応答制御の最適化	
熊本大学・大学院生命科学研究部（臨床系）血液・膠原病・感染症内科学 教授 安永純一郎 役割: 動員末梢血由来ヒト造血幹細胞の保存・提供	
熊本大学・ヒトレトロウイルス学共同研究センター・病態制御部門 教授 池田輝政 役割: 造血幹細胞の遺伝子編集	
本研究では熊本大学病院で採取・保存されている血液（1年間保管後に廃棄予定もの）を、熊本大学・国際先端医学研究機構にて研究に使用する予定です。	
本研究の目的及び意義	
本研究は、血液細胞の元となる造血幹細胞を体外で培養・増殖させる技術の確立を目的としています。ヒトの造血幹細胞の培養・増幅技術は、現在はまだ十分な技術が確立されていません。この技術が確立されると、ヒトの造血幹細胞を増やしてから、患者様に移植をすることが可能になり、治療効果の向上が見込めるだけでなく、ドナー不足の改善、ドナー（自家造血幹細胞移植の場合は患者様本人）の負担軽減に寄与することが期待されます。さらに将来的には、血液に関連した遺伝子疾患をもつ患者様の造血幹細胞を採取し、遺伝子治療を施した造血幹細胞を体内に戻すことによって先天性血液疾患の治療にも応用ができると考えられます。	
研究の方法	
本研究では熊本大学病院で採取・保存された血液（保存期間が1年以上経過し質的劣化が予測され移植不適格のために廃棄予定もの）を、熊本大学・国際先端医学研究機構にて研究に使用する予定です。熊本大学同機構では、セルソーター（目的の細胞を分取・純化する機械）を用いて、血液検体からヒト造血幹細胞を単離した後、様々な条件で培養し、細胞表現型の変化、遺伝子発現の変化、蛋白質制御（小	

胞体ストレスなど)、幹細胞として能力を検討することで、ヒト造血幹細胞を体外で増やす最適な条件を確立していく予定です。また、遺伝子編集をした造血幹細胞の増幅も可能であるかも検討します。本研究で得た成果は学会・論文等で発表することを予定しています。また、本研究における役割は上記のとおりです。

研究期間

2024年12月20日から2029年3月31日まで

試料・情報の取得期間

凍結保存されました血液(造血幹細胞)は1年間以上保存すると劣化が懸念され、安全性の面から使用することはできません。従いまして、2028年3月31日までに取得され、1年間を超えて使用されなかった検体を研究に用います。

研究に利用する試料・情報

本研究では、自家末梢血造血幹細胞移植のために採取した患者様の血液(造血幹細胞)のうち、1年間を超えて凍結保存され、治療に使用することが出来なくなったものを試料として使用いたします。その際に、患者様の情報の一部(年齢、性別、疾患名、末梢血幹細胞採取前の治療内容、血液検査データ、造血幹細胞採取日及び採取状況)を使用いたします。試料は窒素タンク(国際先端医学研究拠点施設・502室)にて施錠の上で保管します。実験に使用しなかった場合は、研究終了後且つ論文等の発表後5年間を経過するまで、厳重に保管します。上記の期間を経過した後は、高温高圧処理した後に廃棄します。情報はパスワード対応のUSBメモリを用いて、鍵付きのデスク(国際先端医学研究拠点施設・203室)にて保管します。研究終了後、且つ論文等の発表後10年間を経過した後、上記データを消去します。

個人情報の取扱い

患者様を特定できる個人情報を識別することが出来ないようにするために、研究に使用する情報(年齢、性別、疾患名、末梢血幹細胞採取前の治療内容、血液検査データ、造血幹細胞採取日及び採取状況)以外の情報を削除し、患者様の個人情報を保護します。また、個人情報漏洩のリスクを最小限にするために上記の必要な情報は、匿名化の上で収集し、パスワード対応のUSBと鍵付きデスクにて厳重に管理いたします。匿名化対応表は試料提供元にて作成いたします。この研究から得られた成果を関連する学会や学術誌を介して報告する際は、患者様の名前や個人的な情報、個人特定に繋がる情報は一切公表・記載いたしません。また、文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用する可能性もありますが、同様に、患者様の名前や個人的な情報、個人特定に繋がる情報は一切公表・記載いたしません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究を通じて新しい知見が得られた場合は、学会や論文として発表する予定です。この研究または説明書の内容についてもっと詳しく知りたいときは下記までお尋ねください。しかしながら、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、本研究におけるすべての情報を開示できない場合があります。また、本研究により特許権等の知的財産権が発生した場合、患者様に帰属する権利はありません。また、これを請求することも出来ません。

利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和6年度 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題))、令和6年度 橋渡し研究プログラム(シーズA)の委託寄付金、一般財団法人 化学及血清療法研究所(以下、化血研)との共同研究経費によって行われます。本研究の研究責任者である梅本晃正は化血研に所属する一方で、クロスアポイントメント制度にて熊本大学におきましても、国際先端医学研究機構内に設置された化血研との共同研究講座(造血幹細胞工学研究室)の特任准教授として雇用され、本研究に従事しています。この利益相反状態を回避し研究成果の客觀性を保つための具体的な方策を下記に示します。データ解析については、利益相反関係にある研究者自身がデータ解析に関与する必要がある場合には、

複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うこととします。さらに、電子化した実験ノート、サンプルデータは10年間保管し、いつでも監査できる状態とする。これらのことから、本研究では適切に申告し、熊本大学倫理委員会及び利益相反委員会において、倫理性・科学性は損なわれないと判定されています。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究への不参加に対して、担当医師や看護師などへの遠慮はいりません。たとえ研究に参加協力いただけなくとも、今後も責任をもって治療は行われ、患者様になんらの不利益を与えることもありません。また、一旦参加協力をすることに同意していただいた後でも、理由の如何を問わず、いつでも研究への参加協力を中止することができます。その理由を担当医師に説明する必要もありません。たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われ、患者様になんらの不利益を与えることもありません。拒否および同意撤回は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

担当者：熊本大学・国際先端医学研究機構・造血幹細胞工学研究室 特任准教授 梅本晃正
連絡先: 096-373-6893
e-mail: umemoto@kumamoto-u.ac.jp

担当者：熊本大学・大学院生命科学研究部（臨床系）血液・膠原病・感染症内科学
教授 安永純一朗
連絡先: 096-373-5156
e-mail: jyasunag@kumamoto-u.ac.jp