

「情報公開文書」

受付番号： 2019-4-072

課題名：東北メディカル・メガバンク提供細胞を用いた iPS 細胞研究
(ToMMo-CiRA コホート)

研究責任者：医学系研究科・教授・山本雅之

1. 研究の対象

対象試料の採取期間：西暦2013年4月～西暦2020年3月

東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者のうち、成人健常者

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2016年2月（倫理委員会承認後）～ 2021年1月

【研究目的】

最終的な目的は、ヒト iPS 細胞を用いた疾患病態解析および治療法開発を推進するとともに、これら細胞のバンクを整備・充実し、我が国における研究基盤を確立することである。

本研究の第1の目標は、iPS細胞を用いた疾患研究において必須な、健常人対照群を確立することである。疾患 iPS細胞研究において、対照群の構築はもっとも重要な基盤形成の一つであり、今後多くの疾患研究に使用される可能性が高い。

本研究の第2の目標は、iPS細胞をToMMoのコホート研究と連結し、個人の疾病予測、薬剤の毒性・薬効評価に利用可能な iPS細胞コホート（“cohort-in-a-dish”）を確立することである。特に、ToMMoでは、コホート研究と連動し、提供者の健康状態を追跡可能な iPS細胞コホートとすることにより、遺伝要因と環境要因（例、化学物質（喫煙・飲酒）への暴露）の相互作用を明らかにし、エビデンスの高い疾患予防法を研究するための基盤を構築する。

より多くの方々の福祉に貢献するためには、これらの iPS細胞を用いた研究基盤を運用することにより、疾病予測や毒性・薬効性評価の実現可能性の評価や、遺伝要因と環境要因の相互作用を検討することが重要である。

【研究の方法】

ToMMoのバイオバンク保存細胞を用いて、京都大学 iPS細胞研究所（以下、CiRA）で iPS細胞を作成し、それを用いた研究を行う。iPS細胞は、神経や心臓など、ヒトからの採取が困難な組織の細胞に分化可能であり、遺伝子情報に基づいた疾患治療法の開発（個別化治療）や、薬の効果や毒性と遺伝子の関係（ファーマコゲノミクス）、遺伝子情報に基づく疾患予防（個別化予防）などの研究に威力を発揮する。

CiRA は ToMMo から提供された細胞を用いて iPS 細胞を作成する。CiRA では、すでに疾患患者から iPS 細胞を樹立して各種細胞に分化誘導し、個別化予防をめざす研究を行っており（疾患 iPS 細胞研究）、得られた iPS 細胞を、疾患 iPS 細胞研究の対照群やファーマコゲノミクス研究に利用する。また、iPS 細胞の品質管理の一環として CiRA で行われる、iPS 細胞や分化誘導した細胞の遺伝子発現量のデータベース化に利用される。この遺伝子発現量データの取得と解析は理化学研究所（以下、理研）で行われる。

また、CiRA および ToMMo は、作成された iPS 細胞を受領し、コホート調査の追跡情報を利用しながら、個別化予防実現を目指した研究に細胞を活用する。また、研究の進捗上必要となる場合は、疾患発症例の iPS 細胞を樹立し、個別化治療を目指す研究に供する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報、疾患罹患歴情報、遺伝子解析情報

試料：EBV 不死化細胞、増殖 T 細胞、単核球 男女各 50 例（数千例に変更の可能性あり）

4. 外部への試料・情報の提供

連結不可能匿名化後のコホート情報の一部とゲノム情報を使って研究を行う。ゲノム配列情報は、個人識別の可能性も考慮して、一般回線からは切り離された特定のコンピュータに置かれており、VPN 回線等のセキュリティレベルの高い方法を使ったアクセスにより解析を行う。

また、試料は ToMMo 側の試料・情報分譲審査委員会の審査を経た上で、秘密保持などに関する契約を締結・更新したのちに、CiRA に分譲される。また、CiRA にて抽出した RNA が理研に提供される。

更に、作成された iPS 細胞は ToMMo バイオバンクの試料、および、理研バイオリソースセンター等の寄託試料として他機関の研究者にも分譲されることを予定する。試料や提供者の健康情報、ゲノム解析情報の分譲にあたっては、東北メディカル・メガバンク計画 試料・情報分譲審査委員会の審査および ToMMo との秘密保持などに関する契約を締結したのちに分譲される。

5. 関係研究組織

京都大学 iPS 細胞研究所 所長 山中 伸弥

理化学研究所バイオインフォマティクス研究開発チーム チームリーダー 二階堂 愛

6. 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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合