

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：創薬のためのインビトロ脳機能評価法の確立と標準化
ヒト神経細胞の開発**

・はじめに

ヒトの中枢神経系への医薬品の副作用を予測・評価し、さらにアルツハイマー病などの中枢神経系疾患の医薬品開発を促進するためには、記憶・学習をつかさどる「シナプス機能への医薬品の作用」を評価できるインビトロ実験系の開発が必須です。本研究では、ヒト iPS 細胞由来神経細胞を利用したハイスループットインビトロ脳機能アッセイ法を開発し、医薬品のシナプス機能安全性評価への応用を目指します。このため、標準化ヒト iPS 細胞由来神経細胞の培養方法を模索していますが、現状では十分に成熟したヒト神経細胞を培養するには至っておらず、更なる研究が必要になっています。iPS 細胞から成熟したヒト神経細胞を開発するためには様々な試行を行いますが、その過程でヒトから採取して樹立した細胞株との比較が必要になります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

iPS 細胞から分化誘導させた神経細胞と比較するために、過去に大阪医療センターで人工中絶術により得られた 12 週齢未満の胎児あるいは胎芽の脳及び脊髄組織から樹立された、樹立済ヒト胎児神経組織由来神経幹細胞（9 株）を使用します。提供者からは、書面により研究目的使用に対しインフォームド・コンセントが得られています。

・研究の対象となられる方

過去に大阪医療センターで人工中絶術により得られた 12 週齢未満の胎児あるいは胎芽の脳及び脊髄組織から樹立された、樹立済ヒト胎児神経組織由来神経幹細胞（9 株）

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる試料は以下の細胞株になります。これら 9 細胞はいずれの細胞も既に匿名化状態で保管・管理されています。

oh-NSC-1-fb (8 週齢 前脳由来) (樹立日:平成 12 年 5 月 16 日)

oh-NSC-2-fb (7 週齢 前脳由来) (樹立日:平成 12 年 6 月 22 日)

oh-NSC-3-fb (10 週齢 前脳由来) (樹立日:平成 12 年 9 月 28 日)

oh-NSC-3-sp (10 週齢 脊髄由来) (樹立日:平成 12 年 9 月 28 日)

oh-NSC-4-sp (9 週齢 脊髄由来) (樹立日:平成 13 年 1 月 25 日)

oh-NSC-5-sp (8 週齢 脊髄由来) (樹立日:平成 13 年 2 月 15 日)

oh-NSC-6-sp (9 週齢 脊髄由来) (樹立日:平成 13 年 3 月 6 日)

oh-NSC-7-fb (9 週齢 前脳由来) (樹立日:平成 13 年 6 月 6 日)

oh-NSC-8-sp (8 週齢 脊髄由来) (樹立日:平成 13 年 8 月 24 日)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では匿名化されている樹立済細胞を使用するため、試料提供者の個人情報の漏洩の危険性は無いと考えます。

・個人情報の管理について

本研究では匿名化されている樹立済細胞を使用するため、試料提供者の個人情報の漏洩の危険性は無いと考えます。また解析にて得られた情報に関して、その由来となる個人の同定は不可能に近く、その危険性は無いと考えています。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で用いる試料(細胞株)は群馬大学医学系研究科神経薬理学分野において、カギ付きの液体窒素容器で凍結保存され、実験終了後はオートクレーブの後感染性廃棄物として廃棄します。データ取得は学内共通機器で行いますが、得られたデータは研究室専用のハードディスクに保存されて、共通の電子機器には保存しません。このデータは研究終了後、最低 5 年間は保管されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構及び文部科学省科学研究費からの補助金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学系研究科神経薬理学グループが主体となって行っています。ヒト組織由来細胞株は、大阪医療センター・臨床研究センターから供与されます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科神経薬理学・教授

氏名： 白尾智明

連絡先： 027-220-8052

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科神経薬理学・助教

氏名： 山崎博幸
連絡先： 027-220-8052

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科神経薬理学・助教
氏名： 花村健次
連絡先： 027-220-8052

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科神経薬理学・助教
氏名： 小金澤紀子
連絡先： 027-220-8052

研究分担者

所属・職名：大阪医療センター 臨床研究センター
先端医療研究開発部・部長
氏名： 金村米博
連絡先： 06-6942-1331

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科神経薬理学・教授（責任者）
氏名：白尾智明
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8052
担当：山崎博幸

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関について

研究統括責任者

所属・職名：大阪医療センター 臨床研究センター
先端医療研究開発部・部長

氏名： 金村米博

連絡先： 06-6942-1331