

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： ヒト ZIP13 の脂肪細胞分化における役割

・はじめに

我々の体内における亜鉛の恒常性は、亜鉛トランスポーターによって調節されています。亜鉛トランスポーター-ZIP13 は、細胞内での亜鉛イオンの輸送を行なうことにより、亜鉛の恒常性に重要な役割を果たしています。徳島文理大学の深田は、ZIP13 の 64 番目のグリシンがアスパラギン酸に置換された変異 (ZIP13-G64D)により機能喪失したヒト疾患である、脊椎手掌異形成型エーラス・ダンロス症候群(EDSSPD3)を発見しました。当該疾患は、骨・軟骨・脂肪等の全身的な結合組織の脆弱性を有する稀少疾患であり、治療法が現時点で存在していません。

本研究では、徳島文理大学において樹立された、EDSSPD3 患者由来の iPS 細胞由来の間葉系間質細胞(Mesenchymal Stem Cell: MSC)の譲渡を受け、脂肪細胞分化への過程において、どのシグナル経路が異常をきたしているのかを明らかにし、これを正常化するにはどのような薬剤が有効か、候補治療薬を探索することを目的とします。

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

ポルトガルに在住の EDSSPD3 患者さん(ZIP13 の機能喪失変異を有する)から本人の同意を得て採取された皮膚組織を用いて、徳島文理大学において iPS 細胞が作製されました。その後この iPS 細胞から間葉系間質細胞(MSC)が徳島文理大学にて作製されました。群馬大学においては、これら EDSSPD3 患者由来 MSC を徳島文理大学から譲渡を受け、これを用いて脂肪細胞に分化させることにより、ZIP13 の機能が脂肪細胞の機能にどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

検体採取に同意の得られた脊椎手掌異形成型エーラス・ダンロス症候群 (EDSSPD3)の対象者(ポルトガル在住の患者さん)2名。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

徳島文理大学で作製された疾患特異的 MSC の譲渡を受け、これを用いて、脂肪細胞へ分化の程度や機能の特徴などを、調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は EDSSPD3 の病因の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学生体調節研究所分子糖代謝制御分野においては、検体を採取した個人を特定できる情報が削除されており、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた疾患特異的 iPS 細胞由来の間質系間質細胞(MSC)検体は、(生体調節研究所分子糖代謝制御分野、管理責任者 藤谷与士夫)で保管され、検査を終えた検体は、貴重な資料であるため永年保管いたします。また、研究で得られたデータについては、研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーを用いて廃棄い

たします。

・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、セコム科学技術振興財団から提供されています。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、群馬大学生体調節研究所 分子糖代謝制御分野にて行われます。

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：群馬大学生体調節研究所分子糖代謝制御分野・教授

氏名：藤谷 与士夫

連絡先：027-220-8855

研究分担者

所属・職名：群馬大学生体調節研究所分子糖代謝制御分野・助教

氏名：福中 彩子

連絡先：027-220-8871

・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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学生体調節研究所分子糖代謝制御分野・教授

氏名：藤谷 与士夫

連絡先：〒371-8512

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8855

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