

臨床応用を想定したヒト臍帯血細胞の 体外培養方法の基礎検討の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属バイオリソースセンター・JCR ファーマ株式会社・シスメックス社では、平成 25 年 8 月 19 日の厚生労働省からの通知を以て出庫見合わせに至り、兵庫さい帯血バンクから分譲された移植非適格の臍帯血を用いた研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究の概要および目的

同種造血幹細胞移植(同種移植)は急性骨髄性白血病等の血液疾患に対して施行される根治的な治療法です。この同種移植の主要な移植方法の一つとして、保存された臍帯血に含まれる造血幹細胞を移植する臍帯血移植があります。この臍帯血は妊婦の出産時に際して採取され、もので、十分な細胞数のものを選定して行われるため、他の方法(骨髄移植や末梢血幹細胞移植)のような健常人への身体への負担がありません。また、ドナー選定(健康診断や同意取得等)を必要とせず、緊急時等に速やかな移植が可能です。そのため、コロナ禍で診療に制限がかかっている昨今ではその重要性が更に増しています。しかし、臍帯血は移植時に輸注される細胞数が非常に少ないため、移植が上手く行かない(生着不全の)可能性が他の方法より高く、白血球回復にかかる時間が長くなり感染症などで死亡する例も少なくありません。更に、せっかく採取されても移植臨床に使用可能な基準細胞数に至らず、さい帯血バンクで保存されずに移植に至る前に廃棄される割合が高いと言われています。もし造血幹細胞あるいは生着に寄与する画分を体外で増殖できると、現在廃棄されている臍帯血の有効活用が可能となり、臍帯血移植の臨床成績がさらに向上やできる可能性が期待されます。

兵庫さい帯血バンクでは、移植申し込みの確認時や出庫時・移植解凍時までに臍帯血の入ったポリ塩化ビニル製バッグが破損していた事例が少数あったことが判明したため平成 25 年に厚生労働省からの出庫見合わせ要請に至った事がありました。一方でこれらの臍帯血は同意取得時点で造血幹細胞移植に関する研究利用に関する内容も含めていたため同バンクで保管が継続され、2019 年度に本学倫理委員会承認の上で神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターへと移管されました。

近年、JCR ファーマ社は造血幹細胞を効率的に増加させる研究を行っており、有望な結果が得られつつあります。しかし、本手法を今後の臨床応用に発展させていくためには、臨床用途で収集保存された日本人の臍帯血を用いた際の影響をきちんと検討しておく必要があります。そのため、今回 JCR ファーマ社シスメックス株式会社・神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターが共同して基礎的・探索的な研究を行うことしました。

2. 期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日で行う予定です。

3. この研究に用いられる臍帯血の情報

提供者の性別、有核細胞数、CD34 陽性細胞数、HLA 情報、感染症の有無、臍帯血液量、CFU-GM、CFU-Mix、血液型(ABO, Rh)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター（研究代表者 松岡 広、機関長の氏名:眞庭 謙昌）

共同研究機関

JCR ファーマ株式会社 研究本部 創薬研究所 再生医療ユニット（研究責任者 今川 究、機関長の氏名: 藺田啓之）

シスメックス株式会社 中央研究所（研究責任者 柳田匡俊、機関長の氏名: 佐藤利幸）

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにて保管しているさい帯血は、共同研究機関であるシスメックス株式会社と JCR ファーマ株式会社へと搬送業者または研究者によって搬送されます。

保管に際して神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにて管理している 3 項に記載した項目は、メールにてこれらの共同研究機関へと提供されます。

6. 個人情報の管理方法

保存臍帯血は個人情報を識別できる情報は、提供される前に兵庫さい帯血バンクにて個人情報を消去されています。当院に受け入れた臍帯血は、個人情報とは無関係の番号を付した検体識別番号リストを用いて管理を行っています。従って、当院に受け入れたのちは提供された方々の個人を特定できる情報は完全に消去された状態です。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野
研究代表者: 松岡 広

8. 事業へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人に特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の造血幹細胞や再生医療に関わる技術開発や、治療成績の向上に寄与する可能性があります。

不利益・・・保存臍帯血を用いた研究利用となるため、特にありません。

9. 臍帯血を用いた研究について

本事業で得られた臍帯血ならびに付随する情報は、今後、他の研究に用いられる可能性があります。その際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施いたします。個人を同定しうる情報は消去した状態のため個別に同意をいただくことはできませんが、研究に関する情報公開は適切に行います。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、提供者を特定できる情報は利用しません。

11. 当該研究に係る資金源、利益相反について

本研究に必要となる資金は、シスメックス株式会社ならびに JCR ファーマ株式会社の研究費にて行います。利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。本試験の研究者はこの研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはございません。当院における COI の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、連絡先までお問い合わせください。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問や、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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、実施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。

連絡先:

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者: 山口 徹郎

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp