

## 倫理指針による研究内容の公示

### 臨床グレードiPS細胞由来細胞・組織・臓器を用いた 疾患治療技術の開発

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会

承認番号: M2021-162

研究期間: 承認日 ~ 2026年6月30日

京都大学iPS細胞研究所において同意された患者さんの体細胞から樹立されたiPS細胞を用いて、移植に伴う免疫拒絶を低減可能な各種臓器オルガノイドを作製することを目的として研究を行います。具体的には、京都大学iPS細胞研究所において樹立され、公益財団法人・京都大学iPS細胞研究財団で保管管理されているHLA (Human Leukocyte Antigen: ヒト白血球型抗原) ホモドナー由来iPS細胞株、およびそれらiPS細胞株をベースにゲノム編集技術を用いて作製されたHLAゲノム編集iPS細胞株を分与いただき、それらiPS細胞から肝臓や腎臓などの臓器オルガノイドの作製を目指します。さらに、移植に伴う免疫拒絶反応が低減することを確認するために、実験動物(各種系統のマウス)への移植実験を通して、臓器オルガノイドの生体への生着性、宿主免疫との相互作用による急性炎症反応や免疫拒絶、造腫瘍性などの評価を行います。特に、免疫不全マウスなどの異種拒絶が起きにくい環境においては、移植された臓器オルガノイドの生体適合性の評価が可能となることが期待できます。

この研究から得られた成果は、国内外の学会や研究論文で発表する予定です。なお本研究では、全ての患者さん由来の細胞およびデータを匿名化しており、個人情報情報を全て消去した上で研究および成果発表を行います。そのため、氏名などの個人情報情報が公開されることは絶対にありません。さらに、本研究により患者さんが不利益を受けることは想定されておりません。

本研究は、国立研究開発法人・日本医療研究開発機構-革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST)における研究領域「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」の研究課題「ヒト肝オルガノイドモデルを用いた内分泌系の破綻と炎症・線維化機構の解明」の研究開発予算、および武田薬品工業・T-CiRAプログラムの受託・共同研究費を用いて行われます。また本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究内容に関して、特定企業との利害関係はありません。また、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されます。

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係  
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

研究責任者/情報等保管責任者：  
東京医科歯科大学 統合研究機構 教授・武部貴則  
連絡先: 03-5803-4157