

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

『ミトコンドリア病を対象とした iPS 細胞のオンデマンド提供の

クライテリア実現化に向けた研究』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2017 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンターにおいて、診断確定のために骨格筋や培養細胞を用いた検査を受け、ミトコンドリア病の確定診断がされた患者の皆様

【研究期間】

研究開始日より 2029 年 3 月 31 日まで

【研究代表者】 一般社団法人アイディーフォー 代表理事 藤本 利夫

【研究責任者】 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 後藤 雄一

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

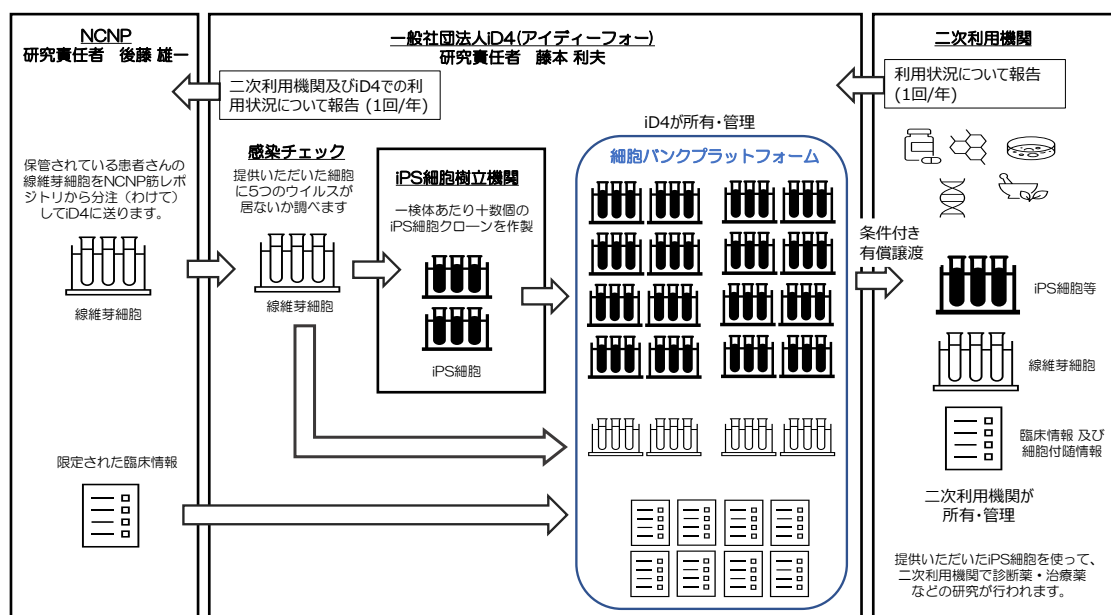
NCNP 筋レポジトリに保管されている線維芽細胞を用いて、研究代表機関（一般社団法人アイディーフォー）が iPS 細胞樹立機関に委託して iPS 細胞を作製する。作製された iPS 細胞と臨床情報が設定した基準を満たすかどうか検証を行う。

基準を満たす事が明らかになった iPS 細胞と情報は、線維芽細胞とともに細胞バンクプラットフォームに保管される。これらは原則として iD4 が存続する限り永年保管される。

二次利用機関においては、樹立した iPS 細胞株、分化細胞株、および疾患の原因となる遺伝子のみをゲノム編集した iPS 細胞株、線維芽細胞と付随情報を用いて、疾患の病態解明や治療薬開発 さらには疾患の診断薬開発に活用する。

（次ページ図参照）

研究の流れ図



二次利用機関が細胞バンクプラットフォームに保管された本研究の細胞あるいは情報を用いて研究を行う際には、当該研究について独自に倫理審査を受けて承認を得なければならない。細胞バンクプラットフォームから試料・情報を二次利用機関に提供する際には、細胞バンクプラットフォームの運営委員会が研究実施計画書、倫理審査決定通知書を基に審議して承認する必要がある。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料: 線維芽細胞

検査を行い 5 種のウイルス(HIV-1/2, HBV, HCV, HTLV-1)に感染していない細胞を研究に用いる。

情報等:

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- ② 診断名
- ③ 家族歴
- ④ 臨床症状（筋症状、中枢神経脳卒中様症状、腎症状、肝症状、血液症状、消化器症状、内分泌症状、皮膚症状、聴覚症状、視覚症状）
- ⑤ 初発症状
- ⑥ 診断の根拠となる各種検査
- ⑦ 遺伝学的検査（ミトコンドリア DNA、核 DNA）

【提供する試料・情報の取得の方法】

試料: 診療の一環で採取した生体試料から、国立精神・神経医療研究センターにて樹立

情報: カルテの診療録から入手

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

【共同研究機関】

一般社団法人アイディーフォー 研究責任者 藤本 利夫(研究代表者)

国立精神・神経医療研究センター 研究責任者 後藤 雄一

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

以下に記載する機関が業務を委託されて試料・情報を取り扱う可能性があります。

企業名	郵便番号	住所	委託業務内容
I Peace, Inc	94303	809 San Antonia Road Suite #7, Palo Alto, CA	iPS細胞の樹立
株式会社リプロセル	〒222-0033	神奈川県横浜市港北区新横浜3-8-11	iPS細胞の樹立
株式会社iPSポータル	〒606-8225	京都府京都市左京区田中門前町103-5	iPS細胞の樹立
株式会社 幹細胞&デバイス研究所	〒600-8491	京都市下京区鶏鉾町480	iPS細胞の樹立
Applied StemCell, Inc.	95035	521 Cottonwood Dr, Suite 111 Milpitas CA	iPS細胞の樹立
公益財団法人実験動物中央研究所	〒210-0821	神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-12	ウイルス検査
バイオメディカ・ソリューション株式会社	〒567-0085	大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15	ウイルス検査
H.U.フロンティア株式会社	〒191-0002	東京都日野市新町5-4-2	ウイルス検査
ViSpot株式会社	〒650-0047	兵庫県神戸市中央区港島南町6-3-5	ウイルス検査
株式会社DNAチップ研究所	〒105-0022	東京都港区海岸1-15-1	品質試験
株式会社Rhelixa	〒104-0042	東京都中央区入船3-7-2	品質試験

○問い合わせ窓口

一般社団法人アイディーフォー 問い合わせ窓口

info@id-four.com

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)