

「東京大学医科学研究所臍帯血・臍帯バンク」について

2017年6月1日

運営責任者：東京大学医科学研究所
附属病院セルプロセッシング・輸血部
臍帯血・臍帯バンク
准教授 長村登紀子

東京大学医科学研究所臍帯血・臍帯バンク(以下、東大医科研臍帯血・臍帯バンク)は、東京大学医科学研究所(東大医科研)附属病院内にあり、臍帯血と臍帯を用いて、再生医療、免疫異常や血液疾患および患者数の少ない難治性疾患の治療法の開発、あるいは創薬のための基礎的研究を行っています。これまでに、臍帯血と臍帯に含まれる細胞には炎症を抑える作用や組織を修復する作用があることがわかりましたので、患者さんへの使用を目的とした細胞の製剤化(薬のように比較的均一な性質の細胞を作り出すこと)と資源化(バンキング)を進めています。

東大医科研臍帯血・臍帯バンクは、2013年より厚生労働省、2015年からは日本医療研究開発機構(AMED)から臨床応用を目指した細胞供給施設として支援を受けていましたが、2017年4月からは東大医科研附属病院の臨床研究支援部門として正式に位置付けられました。

2014年度以降にご提供を受けた健常児臍帯由来細胞は、再生医療等製品として東大医科研が中心となって医師主導治験を実施し、企業等が治験を実施し、厚生労働省の承認後に市販化される可能性があります。

1. 研究の対象

ご提供いただいた時期により、使用させていただく目的が異なります

「期間①」：2013年1月から2014年7月8日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間②」：2014年7月8日から2024年3月31日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

なお、臍帯血については、現在「造血幹細胞移植に関する法律および関連法規」によって非血縁者ドナーからの臍帯血の臨床使用が公的臍帯血バンクに限定されていますので、品質・安全性検査及び研究用、あるいは造血幹細胞移植以外の臨床開発用として採取・保存・使用させていただいています。

2. 研究用あるいは治療用において使用する細胞・情報 ※お子様、お母様が特定できないようにして使用します

- 使用する細胞：臍帯血、臍帯または臍帯由来間葉系細胞
- 使用する情報：臨床情報、家族歴、問診票、分娩記録、母体感染症の採血結果、6か月の健康調査票(期間②のうち、臨床用基準に適合した場合)

3.外部機関への細胞・情報の提供

上記2に記載した細胞および情報は、個人が特定できないようにID番号を付与して、国内外の研究機関や企業へ提供します。また、研究を広く発展させるために、研究成果を学会あるいは専門誌に、公開することがあります。しかし、使用された細胞・情報と、ご提供いただいた方を結びつける対応表は、東大医科研臍帯血・臍帯バンクの個人情報保護管理者が厳重に保管・管理し、提供先には提供いたしません。そのため、公開の際に、ご提供いただいたお子様・お母様が特定されることはありません。

細胞・情報を提供する機関名等については、東大医科研臍帯血・臍帯バンクのホームページ（URL：<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/dcpt/bank.html>）で公開いたします。

4.研究期間における利用目的

「期間①」：2013年1月から2014年7月8日までに収集された臍帯血・臍帯は、基礎研究用として使用します。

「期間②」：2014年7月8日から2024年3月31日までに収集された臍帯血・臍帯は、臨床用と基礎研究用として使用します。但し、臍帯ドナーであるお子さんに何らかの疾患が見つかった場合や臨床用基準に満たない場合は、医学の発展を目指した基礎研究用となります。

臨床用としては、2017年6月現在、「治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法」（第I相試験）を医師主導治験（治験調整医師 東條有伸）実施のための準備をしております。さらに、新生児脳症（脳性麻痺への進展の高い疾患）に対する医師主導治験も計画・準備中です。治験開始時には、ホームページ上でお知らせいたします。

5.研究組織

【東大医科研臍帯血・臍帯バンク】

施設長 長村 登紀子

【協力医療機関】

NTT 東日本関東病院 角田 肇

山口病院 山口 暁

島根大学医学部 竹谷 健（疾患特異的臍帯のみ）

6. 東大医科研臍帯血・臍帯バンクへの協力辞退について

細胞・情報が本研究に用いられることについて、お母さん、お子さん（ドナーさん）または法定代理人の方がご提供いただいた臍帯血・臍帯の利用について意思が変わり、使用して欲しくない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お母さん、お子さんに不利益が生じることはありません。但し、6か月後の健康調査とお母さんの血液

検査以降は、臨床用細胞製剤として、患者さんの治療に使用されたり、企業を含めた医科研外施設で治療用に製造されたり、あるいは研究用データとして削除不能な状態となっている可能性があります。その場合には、撤回のご意思に沿えませんので、何卒ご了承ください。

7.お問い合わせ先

東大医科研臍帯血・臍帯バンクや研究内容に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究内容についてご説明することができますので、下記宛てにお申し出ください。

私どもの研究は 皆さまのご厚意によって進められておりますことを心より感謝申し上げます。

問い合わせ先および研究や臨床への利用を拒否する場合の連絡先

担当者：長村 登紀子（東大医科研臍帯血・臍帯バンク）

電話番号：03-5449-5527

住所：〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所附属病院内