

バイオバンクセンターに提供していただいた試料・情報の
使用についての補足資料（通知文書）

手術で採取した組織、研究用に追加で採血した血液、それらに関連する情報を筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター（以下、バイオバンクセンターといいます）に提供していただくことについて、別冊子『診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い』で説明しました。

この資料は、バイオバンクセンターに提供していただく組織、血液、それらに関連する情報を 株式会社IDファーマ が行う「生体試料を利用した筋芽細胞培養手技の検証」に使用する可能性があるため、その概要を説明するためのものです。

通知文書番号： BBC2023-020
<1. 研究課題名> 生体試料を利用した筋芽細胞培養手技の検証
<2. 研究期間> 分譲審査委員会承認後～2029年 6月 30日
<3. 研究対象者> 西暦2024年 分譲審査委員会承認後～2029年4月30日に筑波大学附属病院で前十字靱帯の手術を行い、つくばヒト組織バイオバンクセンターへ試料・情報を提供することについて同意をした患者さん
<4. 再生医療について> 今回の提供をお願いする組織に筋芽（きんが）細胞が含まれています。 取り出された細胞は加工されます。 細胞の加工とは、細胞を増やしたり、性質を変えたり、保存したりすることで、細胞の最適な条件を導き出すための研究に役立ちます。 このようにして皆さんから取り出した細胞を病気やケガなどで失われてしまった身体の組織を修復することを目指した医療技術を再生医療と呼んでいます。

<5. 研究の目的>

株式会社IDファーマは再生医療等製品の受託製造を目指しています。
患者様ご自身の組織を採取して調製する「自家細胞」を用いる再生医療製品の製造では、採取した組織の性状が製造期間や細胞の品質へ影響を及ぼすことが知られています。組織の性状を左右する重要な因子の一つに患者様の年齢が挙げられます。そこで本研究ではまず種々の年齢層から採取された筋組織（骨格筋）を用いて細胞培養を行い、次にそれぞれの年齢層に最適な培養条件を見出すことを目的とします。

年齢に合った培養条件を見出すことができれば、細胞培養期間を短縮でき、より高い品質の製品を供給することが可能となります。その結果、患者さんへより迅速かつ安全に、そしてより安価に製品をお届けできるようになると考えています。

<6. 研究の方法>**生体試料を利用した筋芽細胞培養手技の検証**

本研究では、前十字靱帯再建術の患者さんからバイオバンクに提供されたハムストリングスという組織の一部（手術後に廃棄対象になる残余組織）を用いて研究を行います。提供された組織は酵素を使ってばらばらにして、筋芽細胞が混ざった細胞懸濁液を得ます。細胞懸濁液から細胞を増やす細胞培養の過程で筋芽細胞が目的の数量にどのくらいの速さで増殖するのか、顕微鏡による観察やトリパンブルー染色による自動セルカウンターによる死細胞数、生細胞数の計数法、フローサイトメトリーによる筋芽細胞特有の細胞表面マーカーの発現陽性率等を用いて検証します。また、細胞を培養する際に細胞以外の微生物によって細胞が汚染されていないことを試験によって確認します（無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験）。

研究に用いた細胞が残った場合は、凍結して保管をしますが、最終的には培養した全ての細胞を本研究で使い切ります。本研究の内容は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会にて審査され、株式会社IDファーマつくば工場長の承認が得られています。本研究を行うために、手術で組織を余分に採取することはありません。

<7. 利用する試料・情報の項目>

「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターで保管することについてのお願い」（2016年9月以降）、及び「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」（2016年9月以前）により同意の得られた患者試料・情報

■組織（対象臓器：ハムストリングス 対象疾患：前十字靱帯断裂）

☐血液試料（ ）

☐その他試料（ ）

☐臨床情報（ ）

<8. 研究機関名及び研究責任者名>

・株式会社IDファーマ つくば工場 工場長付 長島 典子

<9. 試料・情報の管理について責任を有する人>

・株式会社IDファーマ つくば工場 品質保証管理責任者 阿部 哲也

<10. 試料・情報の第三者への提供について>

該当なし

<11. 本研究への参加を希望されない場合>

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

<12. 問い合わせ連絡先>

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：つくばヒト組織バイオバンクセンター 担当 竹内朋代

電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く 9～17時）

メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp

<13. 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会の相談窓口>

東京都中央区京橋二丁目2番1号

ホームページ：<https://www.hurecs.org/>

電話：03-6665-0572（土日祝日を除く 10～17時30分）

メール：soudan@hurecs.org