

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。試料・情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	無血清培地による自家脂肪組織由来細胞の長期培養が細胞老化に与える影響
研究機関名	金沢医科大学整形外科学
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学 整形外科学 川原 範夫 教授
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 03 月 31 日 試料・情報等提供開始予定日：倫理審査委員会承認日 研究参加拒否申込み受付期間：研究期間終了日まで
対象者	本研究の対象者は研究課題名[自家脂肪組織由来細胞群を用いた変形性膝関節症治療に関するオミックス解析研究(No.G173)]に参加された患者さん。
当該研究の意義・目的	<p>脂肪組織由来幹細胞(ADSC)は、患者由来脂肪組織から単離され、細胞培養加工施設で無血清培地により拡大培養されることで、多くの細胞数を確保して保存する。その後、多分化能を維持したまま、あるいは目的に応じて分化させ、投与場所に搬送して細胞治療に用いられる。近年ではADSCから分泌された細胞外小胞 (Extracellular Vesicles, EVs)を単離して治療に用いることも検討されている。EVsには mRNAの転写をコントロールするmiRNAが内包されており、これが細胞の老化を含めた生物学的プロセスに影響している可能性が考えられる。細胞治療においてADSCの無血清培地による拡大培養は、製品の違いにより細胞老化の進行に影響し、治療効果の変動に寄与する可能性が懸念される。したがって無血清培地において細胞老化現象を標的とすることは培地性能評価や治療効果に直結する要因であることが示唆される。本研究では、脂肪由来幹細胞において無血清培地による長期継代培養がADSCと放出される細胞外小胞(EVs)の細胞老化に与える影響と細胞老化マーカーとなるmiRNAの探索を目的とする。</p> <p>様々な疾患に対するADSCの細胞治療において、無血清培地によるADSCの拡大培養時に細胞内およびEVs内のmiRNAから細胞老化に着目することは、ADSCの細胞製剤の品質に直結し、治療効果に影響することから無血清培地の選択が極めて重要である。今回の研究結果から未知の細胞老化に関与するmiRNAを選定できれば、本学において変形性膝関節症に対するADSCの細胞治療を行なうにあたり、拡大培養後のADSCの品質評価項目としてEVs中の細胞老化関連miRNAを用いることができる。また無血清培地の選択により品質が良いADSC細胞製剤を患者に提供出来る可能性が期待される。さらに今後、細胞老化が起きにくい組成の培地開発や細胞老化メカニズムの探索に繋がることが期待される。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>この研究では、先行研究[自家脂肪組織由来細胞群を用いた変形性膝関節症治療に関するオミックス解析研究(No.G173)]で採取した患者さんの脂肪由来幹細胞を使用して、細胞を培養し、細胞数や細胞老化マーカーを測定して、細胞老化の進行度合いを評価します。</p> <p>本研究を実施するにあたり細胞溶解液、RNA抽出液および培養上清を研究分担者であるオリエンタル酵母株式会社の研究員に提供し、検査が行われます。また提供した試料に関しては研究終了時に速やかに破棄または金沢医科大学に返送されます。</p> <p>この研究では、先行研究にて既に採取済みの試料が使われる為、新たに試料を採取されることはありません。また、患者情報として年齢、性別、疾患名が使用されますが、こちらも既存のデータでありますので、この研究で新たに検査等が追加されることはありません。</p>

	<p>ん。</p> <p>この研究で得られたデータ等は、電子施設施設内の外部とつながっていないPCに保管され、研究期間発表後10年間保管し、その後は個人データを消去する。</p> <p>また本研究では細胞およびEVsのmiRNAを標的としているためゲノム情報の取り扱いはありません。</p>
利用又は提供する試料・情報	<p>本研究において先行研究[自家脂肪組織由来細胞群を用いた変形性膝関節症治療に関するオミックス解析研究(No.G173)]で採取した患者さんの脂肪由来幹細胞を使用し、無血清培地で長期継代培養されて得られた細胞溶解液,培養上清およびRNA抽出液をオリエンタル酵母株式会社の研究員がオリエンタル酵母株式会社に持ち帰り検査を行なう。それに伴い、研究結果が得られた場合は速やかに残ったサンプルを金沢医科大学に返送または破棄する。また採取した患者さんの脂肪由来幹細胞に関しては患者情報を企業側が知ることが出来ないように匿名化してサンプルを提供する。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。</p>
利益相反について	<p>この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>
求めに応じ試料・情報の利用・提供の停止について	<p>患者ご本人様から参加拒否の申し出があった場合、速やかに試料・情報の利用・提供を停止致します。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
研究代表施設・代表者	<p>金沢医科大学 整形外科学 教授 川原 範夫</p>
研究組織	<p>金沢医科大学 整形外科学 教授 川原 範夫 オリエンタル酵母株式会社 山本 恵司 神田 脩一郎 香川 あゆみ</p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 共同利用センター 坂本 卓弥 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(33605)</p>

作成日： 2023年03月30日