

「再生医療による組織培養（軟骨）に関する基礎的研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（形成外科）では「小児顔面疾患」の患者さんを対象に「ヒト再生軟骨を用いた移植治療法」に関する研究を実施しています。この研究は小児顔面疾患の新規移植治療法の開発に役に立つと考えております。

研究課題名	再生医療による組織培養（軟骨）に関する基礎的研究
研究の対象	2009年5月14日～2027年3月末日までに当科で小耳症手術を受けた患者
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>現在、実際に臨床応用されている培養軟骨は、未だ多くの欠点を有し、主に一定の形状を長期間保持することはできていません。現在の培養軟骨は、成熟した細胞を培養して作製されていますが、ヒト軟骨中に存在する組織幹/前駆細胞を利用すればより効率的に培養軟骨を作製できると考えられます。本研究は、軟骨の組織幹/前駆細胞を用いた新たなヒト培養軟骨の作製方法を確立し、組織が欠損している奇形、外傷などの治療に役立てることを目的としています。</p> <p>本研究では、小耳症手術の際に破棄する軟骨膜からヒト軟骨前駆細胞を分離し、ヒト軟骨前駆細胞からヒト培養軟骨を作製するための検討を行います。作製したヒト軟骨組織の特性解析や疾患モデル動物への移植をすすめ、作製方法の最適化や治療効果について検討します。なお、本研究で分離したヒト軟骨前駆細胞は高い医学的価値を持つため、本情報公開文章作成以前に取得したのものについても、研究終了後も保存し、医学研究に広く利用する様、計画を変更させていただきます。</p>
研究期間	(倫理委員会承認後) ～ 2028年3月
研究に使用する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・小耳治療時の余剰組織 ・個人の基礎データ(年齢、性別)
試料・情報の取得方法	<ul style="list-style-type: none"> ・小耳症手術時の余剰軟骨膜組織を使用 ・電子カルテより個人の基礎データを取得
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	<ul style="list-style-type: none"> ・横浜市立大学形成外科 北山晋也 ・横浜市立大学大学院医学研究科 臓器再生医学 谷口英樹 ・横浜市立大学整形外科 稲葉裕 ・東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター再生医学分野 谷口英樹

本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	形成外科 部長 小林 眞司
-------------------------	---------------

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行 2022年3月10日一部改正）個人情報保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)から研究資金を受けて実施しております。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の進展に伴い、ヒト軟骨前駆細胞は高い医学的価値を持つことが明らかになってきました。そこで、研究終了後も保存し、医学研究に広く利用致します。本研究の参画機関外（他大学・企業等）に提供する場合は、倫理審査委員会での承認を得た後、実施します。また、今回の計画修正以前に取得した軟骨前駆細胞についても、高い医学的価値を持つため、研究終了後も保存し、医学研究に広く利用(二次利用)させていただきます。本研究にご協力頂いた患者さんの中で、細胞の破棄等を希望される場合は、下記連絡先までご連絡ください。また、本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの個人情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
 神奈川県立こども医療センター
 形成外科 小林眞司
 Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
 神奈川県立こども医療センター
 総務課 倫理委員会事務局
 Tel : 045-711-2351 内線 2212