

2023 年 8 月 22 日作成

Ver.1.0

自己筋芽細胞シートを用いた消化器再生医療に用いるヒト組織と細胞の輸送試験 Ver.2

1、研究の目的と意義

*目的

ヒト組織およびヒト細胞の輸送試験を行い、輸送条件やヒト骨格筋由来細胞シートの製造体制を検討します。また、ヒト骨格筋由来細胞と細胞シートの有効性および安全性の確認や、作用機序の解明、新しい治療方法を開発するための試験を行います。

*意義

ヒト骨格筋由来細胞と細胞シートを用いた新しい治療方法の発展に貢献します。

2、対象となる患者さん

(1) 2017 年 10 月 17 日～2020 年 3 月 31 日に長崎大学病院 移植・消化器外科の臨床研究「自己筋芽細胞シートを用いた消化器再生医療に用いるヒト組織と細胞の輸送試験」にご協力いただいたかた

(2) 2020 年 8 月 18 日～2023 年 4 月 3 日に長崎大学病院 移植・消化器外科の臨床研究「自己筋芽細胞シートを用いた消化器再生医療に用いるヒト組織と細胞の輸送試験 Ver. 2」にご協力いただいたかた

3、研究の方法

診療で切除された組織の残りを、病院から細胞培養施設まで空輸を含む輸送を行い、筋芽細胞を分離・培養します。培養細胞を再び病院へ輸送し骨格筋由来筋芽細胞シートが作製できるか確認します。患者さんの背景（性別、既往歴、内服歴、同意取得時の年齢）の細胞の増殖やシートの性質への影響を調べます。

4、研究に用いる試料・情報

本研究はこれまで、患者さんの背景として「性別、既往歴、内服歴」の情報のご提供をいただいていた実施していましたが、これまでの研究の成果から、新たに患者さんの「同意取得時の年齢」の情報のご提供をお願いいたしたく存じます。

研究のためにご自身の「同意取得時の年齢」の情報が利用されることを望まれない方は、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

なお、既に個人情報とは関係の無い識別番号を割り当てた試料・情報を用いるため、個人を特定する事はできません。

本研究で利用する試料・情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ

せ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

研究結果の正しさを確認するため、長崎大学とテルモ株式会社の両施設で同様の実験を行います。テルモ株式会社に送られる試料・情報は識別番号を割り当てた状態で提供するため、個人情報外部に漏れることはありません。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心にテルモ株式会社と共同で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究代表者》

長崎大学病院 移植・消化器外科／江口 晋

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 移植・消化器外科 金高 賢悟

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7316 FAX 095（819）7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：長崎大学病院 医療相談室 095（819）7200

受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）