

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	ヒト CD34 陽性細胞へのレンチウイルスベクターをもちいた遺伝子導入法の最適化のための臍帯血採取		
1.研究の目的と方法	目的：ムコ多糖症 型の造血幹細胞を標的とした遺伝子治療の研究開発 方法：ご提供頂いたヒト血液検体から CD34 陽性の造血幹細胞を精製・濃縮したのち、レンチウイルスベクターを使って体外で造血幹細胞に治療用遺伝子を導入する。作成した遺伝子加工造血幹細胞において、治療遺伝子の導入効率や分化能力や性状を多面的に評価します。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	・ 附属病院にて出産を経験された20歳以上の方でご同意くださった方 ・ 附属病院輸血部にて動員末梢血由来の単核球が保存され、研究の二次利用にご同意くださった方		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	・ 臍帯血 ・ 動員末梢血由来単核球	
	(2)試料の取得の方法	・ 通常は廃棄する予定の出産後臍帯組織に残った血液（臍帯血）を頂きます ・ 通常は破棄する予定の治療に使用しなかった血液細胞（動員末梢血由来単核球）をいただきます	
	(3)情報の種類	該当なし	
	(4)情報の取得の方法	該当なし	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 遺伝子治療研究部
		氏名	樋口 孝
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3)当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4)共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

<p>6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて</p>	<p>業務委託で外部に試料を提供することがある この研究で収集・取得された試料・情報は患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、以下の機関（あるいは会社）に以下の方法で送られ、詳しく解析されます。 提供方法：追跡可能な方法で発送、研究データはパスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロード</p> <p>検体提供先企業 [タカラバイオ株式会社] 担当部署 [CDM センター 1 部] 住所 [滋賀県草津市東野路 7・4・38]</p> <p>検体提供先企業 [株式会社 LSIM 安全科学研究所] 担当部署 [熊本研究所] 住所 [熊本県宇土市栗崎町 1285 番地]</p> <p>検体提供先企業 [株式会社ファスマック] 担当部署 [バイオ研究支援事業部] 住所 [神奈川県厚木市岡田 3088 ケーオービル A 棟 4 階]</p> <p>試料・情報の利用開始日：2020 年 8 月～</p>
<p>【問い合わせ先】</p>	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 遺伝子治療研究部 研究責任者：講師 樋口 孝（ヒグチ タカシ） 窓口担当者：教授 小林 博司（コバヤシ ヒロシ） 電話番号：03-3433-1111（内線 2385） 対応時間：平日 09：00 ～ 17：00</p>

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。