

受付番号： 2018-1-83

課題名：ヒト胎盤栄養膜細胞株の樹立と細胞特性に関する研究

1. 研究の対象

2014年10月～2019年10月に20歳以上で妊娠初期の子宮内手術を受けた方

2. 研究期間

2014年10月（倫理委員会承認後）～2019年10月

3. 研究目的

これまで、ヒト胎盤絨毛細胞に関する研究は妊娠初期の胎盤組織を用いて数日間のみ培養（初期培養）を行ったり、絨毛癌細胞を使用し、それより得られたさまざまな情報から正常細胞での機能を類推するという方法論がとられて来ています。しかし、初代培養法では培養期間が短く解析が不十分であり、また、絨毛癌細胞では様々な分子機構が破綻しており、これらを用いた研究結果をそのまま正常絨毛細胞へと適応するには無理があります。そのため、本研究では、ヒト胎盤未分化栄養膜細胞株を樹立し、その細胞特性に関する基礎的な研究を行うことを目的としています。

4. 研究方法

1) 胎盤細胞性栄養膜細胞の調整

妊娠初期の手術を受ける患者さんに本研究の説明を行った後、本人の同意を得た後、手術後の胎盤組織（妊娠7～10週）を回収する。磁気細胞分離法を用いて細胞性栄養膜細胞（CT）のみを高純度（95%以上）に分離する（目標：10例）。

2) 栄養膜細胞の培養

研究項目1で分離した細胞を用い、数種類の増殖因子（EGF、FGF4など）を加え、細胞培養する。

3) ヒト胎盤幹細胞株の細胞増殖特性などを解析する。細胞増殖能、細胞増加時間の測定、アポトーシス、細胞同期、細胞表面抗原、分泌蛋白、分化能について調べる。

4) どのような遺伝子が発現しているのか調べる。RNA-Seqにより遺伝子の発現量を調べる。

5) エピゲノム（DNAメチル化、ヒストン修飾）について解析する。

6) 解析する遺伝子と方法

①メチローム解析と低分子RNA解析（九州大学生体防御医学研究所 佐々木研究室）

次世代シーケンサーを用い全ゲノムの網羅的メチローム解析と低分子 RNA 解析を行う。

②ヒストン修飾について解析する。（東北大学大学院医学系研究科）

③エピゲノムデータの評価（九州大学生体防御医学研究所 須山研究室）

ヒト胎盤幹（TS）細胞から得られた遺伝子情報のデータ解析

④研究結果は、その結果が誰のものであるか判らないようにして学術発表および公共データベースへ提供する可能性がある。

また、共同研究先では、ヒト胎盤幹細胞株の細胞表面抗原、分泌蛋白、分化能について調べる。

7) 細胞株を理化学研究所バイオリソースセンターに寄託する。

8) 国際共同機関として、以下の大学にヒト胎盤幹細胞株を譲渡する。

University of Cambridge, The Babraham Institute, Chinese Academy of Sciences, Bonn Medical School, The University of Texas, Sun Yat-sen University, University of Kansas Medical Center, University Hospital Frankfurt, Max Planck Institute, Helmholtz Center Munich, McGill University, 京都大学、慶応義塾大学、Joint lab of China, Hubrecht institute, Yale University, Medical University of Vienna, University of Western Ontario, The Hebrew University-Hadassah Medical School, University of Minnesota

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術後の胎盤組織

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。遺伝子解析を開始する前に、試料や診療情報からは住所、氏名などを削り、代わりに新しく符号をつけ、匿名化します。匿名化は医療機関で行います。匿名化するにあたっては「連結不可能匿名化」を行い、個人情報東北大学等で管理することはありません。

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 有馬 隆博

九州大学生体防御医学研究所 佐々木裕之、須山幹太

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

住 所：980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

研究機関名：東北大学大学院医学系研究科

電 話：022 (717) 7844

F A X：022 (717) 7063

研究責任者：有馬 隆博

E-mail：tarima@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 有馬 隆博

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合