

受付番号：2023-1-567

課題名：ヒト胎盤幹細胞の樹立と細胞特性に関する基礎的研究

1. 研究の対象

2015年3月～2018年3月に凍結融解後に受精卵を破棄予定の方

2. 研究期間

2015年3月（倫理委員会承認後）～2027年3月

3. 研究目的

体外受精などの生殖補助医療を実施した際、正常な発育を示す受精卵のうち、着床障害により流産を繰り返すことがしばしば見られます。その原因の一つに胚体外組織（将来胎盤に分化する組織）の異常が考えられます。この胚体外組織は、着床時以降、子宮内膜を介して母体から栄養やガス交換をする重要な役割を担っていると考えられているため、本研究では、東北大学関連病院を受診した患者さんの、形態不良で破棄予定となる受精卵（プラスト胚）より、ヒト胎盤幹細胞株を樹立し、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ます。また、ヒト胎盤幹細胞株の他の医療領域における利用可能性について評価することも目的とします。

4. 研究方法

1. 対象：受精卵 10 個
2. 試料の種類と採取方法：
 - 1) ヒト受精卵（プラスト 10 個）を用いて、ヒト胎盤幹細胞株を樹立する
 - 2) ヒト胎盤幹細胞株の細胞増殖特性などを解析する
 - 3) どのような遺伝子が発現しているのか調べる
 - 4) エピゲノム（DNA メチル化）について全ゲノムを網羅的に解析する
 - 5) 着床時の栄養膜と子宮の相互作用の解析のため、栄養膜細胞を含む受精卵と子宮内膜細胞との共培養を行う
3. 解析する遺伝子と方法：次世代シーケンサーを用い全ゲノムのメチローム解析と低分子 RNA 解析、ヒストン修飾解析を行う
4. 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
5. 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, Development and Neuroscience, University of Cambridge, University Hospital Frankfurt, Max Planck Institute, Helmholtz Center Munich, McGill University, 京都大学大学院医学研究科、慶応義塾大学医学部、Joint lab of China, Hubrecht institute, Centre for Trophoblast Research, University of Cambridge, Yale University, Medical University of Vienna, University of Western Ontario, The Hebrew University-Hadassah Medical School, University of Minnesota, University of Manchester, University of Toronto, Cambridge Stem Cell Institute, University of Cambridge, Ao. Univ, 山口大学医学部産婦人科、岐阜薬科大学、Barts and the London School of Medicine and Dentistry, CNRS, COLORADO CENTER FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, National Taiwan University Hospital, North Carolina State University, Peking University, The University of British Columbia, The University of Hong Kong, University of California, University of Michigan, University of Missouri, University of Pittsburgh, Weill Cornell Medicine, Wuhan University, 北京大学都市環境学院, University of Cambridge, Duke University, CRTI, Yale stem Cell Center, Medical College of Wisconsin, NICHD/NIH, NIH/NC, Weizmann Institute of Science, The University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas, The Rockefeller University, Institute of Molecular Biotechnology GmbH, Baker Heart and Diabetes Institute, Hackensack University Medical Center, University of Texas, University of Cambridge, Washington University, University of California Irvine, The University of British Columbia, University of Texas in Austin, ShanghaiTech University, University of Minnesota, Wellcome Sanger Institute, University of Illinois at Urbana-Champaign, NYU Langone Health, University of Texas, University of Toronto, 上武大学、国立成育医療研究センター、ロート製薬株式会社、Cambridge Institute of Therapeutic Immunology and Infectious Disease、慶応大学、MRC Laboratory of Molecular Biology in Cambridge, Department of Pathology & Centre for Trophoblast Research University of Cambridge Tennis Court Road, University of Maryland School of Medicine, Iowa State University, University of Nebraska–Lincoln, 富山大学、Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Oxford University, Cornell University, University of East Anglia University of Vermont, University of Missouri - Kansas City, Imperial College London, 徳島大学

6. 将来、医学の発展に寄与することを目的とし、この研究で得られたデータや樹立された細胞を、他の研究機関や営利を目的とした企業・法人等に提供する(二次利用)可能性がある。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：凍結融解後に破棄予定の受精卵

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、個人情報を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 柴田峻
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。**また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。**

照会先**および研究への利用を拒否する場合の連絡先**：

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：柴田峻

E-mail：shun.shibata.a3@tohoku.ac.jp

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 柴田峻

◆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へ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