

**「心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供」へのご協力をお願い**

この説明は担当医または担当医の指示を受けた当病院スタッフがいたします。

近畿大学病院では、臓器の機能を補い、臓器を再生させるための治療法を開発するため、国立成育医療研究センター研究所(注釈1)と協力し、「心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供」という研究を行っています。

この研究へのご協力をお願いするため、この冊子で研究の内容と手続きについて説明を行います。この研究にご協力しても良いと考えていただける場合には、「同意書」に署名していただき、同意の表明をお願いします。

**1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨「同意書①に該当」**

この研究「心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供」は近畿大学医学部長の許可を得て行っています。

**2. 研究機関の名称及び研究代表者の氏名(共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究代表者を含む)  
「同意書②に該当」**

研究機関の名称

国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター

近畿大学医学部 心臓血管外科 近畿大学病院 心臓血管外科

(注釈1) 国立成育医療研究センターは受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る疾患(成育疾患)に関する医療(成育医療)と研究を推進するために設立されました。成育医療と成育疾患に関する研究を推進するにあたり、世界の医療や医学を革新する優れた成果を生み出すために、病院と研究所が密接に協力しています。国立成育医療研究センターは米国の評価組織“Top Master’s in Healthcare Administration”から、高度の技術を有する世界の小児病院30の一つに選ばれています。

研究代表者

国立成育医療研究センター 研究所・所長 再生医療センター・センター長 梅澤 明弘

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL : 03-5494-7120(内線 4795) / FAX : 03-5494-7048

共同研究者

坂口 元一

近畿大学医学部 心臓血管外科 主任教授・近畿大学病院 心臓血管外科 診療部長

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : (072) 366-0221 (代表)

### 3. 研究の目的及び意義「同意書③に該当」

再生医療とは、他人の臓器そのものを移植(臓器移植)するのではなく、細胞の移植を行うことにより、臓器の機能を補い、あるいは臓器を再生させることを目指した治療法です。再生医療を進めていくためには、再生医療に用いるための細胞の開発が必要ですが、現在その細胞を入手することは容易ではなく早急に解決していかなければならない問題です。近年は、人工多能性幹細胞(iPS細胞)や胚性幹細胞(ES細胞)を用いた再生医療の研究も盛んに行われています。また、手術切除検体(切除を必要とする手術部位であり通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織)から得られる組織、細胞等にも未分化な細胞が存在し、再生医療に利用可能な重要な細胞リソースとして注目されています。

この研究においては、あなたの心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織(研究のために余分に切除することはありません、以下、検体)をご提供いただき、国立成育医療研究センター研究所の仲介で検体を再生医療等製品(再生医療等製品とは、疾患の予防・治療のために、細胞等を加工して製造する製品です。)の創薬研究原料として株式会社メトセラに提供することで再生医療等製品の原料の安定供給及び再生医療等製品の創出に貢献することを目的としています。

### 4 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間「同意書④に該当」

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定)」、「個人情報保護法」、関連する通知等を遵守し適切に実施します。

ご提供いただいた検体は以下のように使用します。

(方法)

#### 1) 検体のご提供

再生医療等製品の創薬研究原料として活用させていただくために、提供者としてリストアップされた時点で、近畿大学病院にて匿名化のためのIDが付与されます。この研究にご同意いただいた方から近畿大学病院 心臓血管外科で心房細動(発作性心房細動を含む)を合併し心内血栓予防のための左心耳切断を施行する心臓大血管手術(冠動脈バイパス手術、僧帽弁形成術、僧帽弁置換術、大動脈弁置換術、大動脈弁形成術、三尖弁形成術、弓部大動脈置換術、メイズ手術、心房中隔欠損孔閉鎖術、心臓腫瘍切除術など)、及びその他の心筋組織の切除を要する手術(左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、経心尖部アプローチによる経カテーテル大動脈弁留置術、補助人工心臓植込み術など)で切除した検体および診療情報をご提供いただきます。ご提供いただく検体は医療行為が適正に行われ必要な処置として切除され通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織です。

#### 2) 株式会社メトセラへの検体および診療情報の提供

ご提供いただいた検体および診療情報は、国立成育医療研究センター研究所を介して再生医療等製

品の創薬研究原料として株式会社メトセラに提供します。その際、直ちに個人が識別されないよう匿名化され誰のものかわからないようにしますので、あなたの個人情報が株式会社メトセラへ伝わることはありません、また研究のために追加で検査をすることもありません。検体および診療情報の提供は、当院、国立成育医療研究センター、株式会社メトセラにおける倫理審査委員会の承認のもとで行われます。

株式会社メトセラに提供される情報

採取組織、採取時刻、梱包時刻、性別、年齢、基礎疾患、感染症(HBV、HCV、HIV)

### 3) 株式会社メトセラによる再生医療等製品の研究

株式会社メトセラでは再生医療等製品の創薬研究原料として利用可能か規格検査を行い、創薬研究原料として下記研究を実施します。

#### (1) 心臓組織の分取(分離すること)条件の研究

検体の利用に関する手続きを整備し、心臓組織の分取条件を設定し、心臓組織を株式会社メトセラに輸送します。

#### (2) 心臓組織の輸送・保存条件の研究

検体の輸送、保存の条件を設定し、株式会社メトセラにて輸送組織から細胞回収の検討を行い輸送・保存が出来ることを確認します。

#### (3) 心臓由来細胞の培養条件の研究

検体からの心臓由来細胞の培養手順を検討し、培養条件を設定します。右心耳や左心室壁など複数の由来細胞を用いて望ましい培養条件について検討を行うとともに、由来組織ごとに培養効率に違いが生じるか、目的とする細胞を回収することが可能かを確認します。

#### (4) 心臓由来細胞の保存・輸送条件の研究

培養細胞の輸送及び保存の条件を設定します。培養完了後の細胞の保存条件について、細胞の生存率や特性への影響等について確認します。

ご提供いただいた検体は上記のように研究活用させていただきますが、例えば得られた細胞が規格を満たさない場合など、ご提供いただいた検体を活用できない場合があります。このような場合は、ご提供いただいた検体は廃棄され、それ以降は使用されません。

(期間)

この研究の期間は倫理審査委員会承認日から2024年3月31日までを予定しています。

## 5. 研究対象者として選定された理由「同意書⑤に該当」

あなたは、医学的な理由で心臓血管外科手術を受けられます。あなたの手術時に切除される検体より得られる組織からは幹細胞(様々な細胞に分化できる細胞)が採取できます。幹細胞は様々な細胞に分化させることが可能であり、例えば、心臓繊維芽細胞に分化させれば心疾患への新たな治療法の開発研究に用いることが可能となります。このように、再生医療を発展させていくためには、再生医療で活用可能な

幹細胞を得ることが重要であり、あなたの心臓血管外科手術時に切除される検体より得られる組織は非常に有用なリソースとなります。そこで、当院で医学的な理由により、心臓血管外科手術をされる20歳以上の方を対象に、手術時に切除される検体および診療情報をご提供いただき、国立成育医療研究センター研究所の仲介で検体を再生医療等製品の創薬研究原料として株式会社メトセラに提供させていただきたく、お願いをしています。

## 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益「同意書⑥に該当」

### 1) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究で、検体をご提供いただくことであなたに新たな侵襲（メスで切ったり、針をさしたりすること）や負荷が加わることはありません。検体を株式会社メトセラにご提供いただくことで再生医療等製品の創出に貢献することができます。

### 2) 研究から知的財産権が生じることとその帰属先

ご提供いただいた検体や診療情報を利用した研究の結果として特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性があります。その場合の知的財産権や経済的利益は、株式会社メトセラに属し、あなたには帰属しません。一方、研究で不具合が起きた場合でも、あなたが責任を問われることはありません。

## 7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること旨「同意書⑦に該当」

ご提供いただいた検体および診療情報は、この研究への同意後も手術前に同意の撤回が可能です。ただし手術日以降は検体が株式会社メトセラへ提供され再生医療等製品の創薬研究原料として利用されることから同意の撤回のご意思には添えません。

同意を撤回したい場合の連絡先は担当医、または相談等受付窓口です。同意撤回のご連絡をいただいた場合は、ご提供に関連していただいた診療情報を処分いたします。手術日以降は検体の処分ができませんので、ご連絡のタイミングについて十分注意してください。

相談等受付窓口(連絡先)

近畿大学医学部 心臓血管外科 岡本一真

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : (072) 366-0221 (内線 3138)

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと「同意書⑧に該当」

この研究へのご協力は、あくまで提供者の意思を尊重するものであり、この研究の趣旨をご理解いただき、ご賛同いただいた方に、任意でご協力をお願いしております。この研究にご協力いただかない場合でも医師の診療・手術等は適切に行われ、あなたが不利益を受けることはありません。

## 9. 研究に関する情報公開の方法「同意書⑨に該当」

研究の成果は、個人情報や誰のものであるか判別できないようにした上で、学会発表・学術誌・データ

ベース等で公に発表されることがあります

**10. 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法「同意書⑩に該当」**

ご希望があれば、研究の遂行に支障をきたさない範囲内で、この研究の専門的な内容の研究書の開示や閲覧をすることができます。研究書の開示や閲覧したい場合の連絡先は担当医、または相談等受付窓口です。

**11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはそのことを含む。）「同意書⑪に該当」**

あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。研究に含まれる対象は検体および診療情報であり、これら個人情報は厳重に管理します。具体的には、近畿大学病院 心臓血管外科から国立成育医療研究センター研究所が仲介し株式会社メトセラへ提供いただいた検体および診療情報からは住所・氏名・生年月日などが削除され、新たな符号をつけます。従って、実際に検体および診療情報を取り扱う研究者、提供先の研究機関・企業等はあなたの住所・氏名・生年月日などの個人情報にふれることは一切ありません。あなたの符号の対応表は同意書とともに、近畿大学病院において厳重に保管します(個人情報管理責任者：小川 達也 近畿大学医学部 心臓血管外科・講師)。実際に組織および診療情報を取り扱う者も、個人情報にふれることは一切ありません。

ただし、この研究担当職員(近畿大学病院・心臓血管外科)は株式会社メトセラへの検体提供のため個人情報(提供者氏名)を扱います。また、この研究担当職員が、あなたからのお問い合わせに対応するため、カルテなどの資料を見る場合がありますが、関係者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は厳重に守られます。

**12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法「同意書⑫に該当」**

・当院における取扱い

試料(検体)の保管は行いません。

情報は筆記による原簿として鍵をかけて、もしくは電子媒体としてパスワードを設定したうえで厳重に保管します。研究期間終了3年後、全て焼却処分します。

・国立成育医療研究センター研究所における取扱い

試料(検体)の保管は行いません。

情報は筆記による原簿として鍵をかけて、もしくは電子媒体としてパスワードを設定したうえで厳重に保管します。研究期間終了5年後、全て焼却処分します。

・株式会社メトセラにおける取扱い

試料(検体)は、-80℃または液体窒素気相中に保管し、研究終了後5年後にオートクレーブまたは次亜塩素酸による不活化処理後、専門業者に引き取り依頼し廃棄します。

情報は、ドナー情報・検体採取記録等の原本は鍵付きキャビネット内に保管し、シュレッダーまたは

専門業者に引き取り依頼し破棄します。

**13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況「同意書⑬に該当」**

この研究の資金は、株式会社メトセラからの共同研究費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託研究費等で実施されます。このことが研究結果に影響を及ぼすことが無いように、研究の透明性と信頼性の確保を図りながら、公正に研究を遂行します。本研究に関わる研究者等の利益相反の管理については、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会の規程に従い、本研究は、同委員会での審査及び承認を得た上で実施します。

**14. 研究により得られた結果等の取り扱い「同意書⑭に該当」**

株式会社メトセラによる研究の成果をあなたに個別にお知らせすることはありません。ただし、株式会社メトセラのウェブサイトなどで広報や研究の取り組みを公開しています。また、この研究であなたの遺伝子を調べることはありません。

**15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応「同意書⑮に該当」**

この研究の不明な点や、研究がどのように行われているかなどについて、ご質問やご不明な点等をご遠慮なく、担当医または下記相談等のお問い合わせ先にお申し出ください。

相談等のお問い合わせ先

近畿大学医学部 心臓血管外科 岡本一真

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : (072) 366-0221 (内線 3138)

**16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容「同意書⑯に該当」**

あなたの治療以外の検体のご提供に対してあなたに費用をご負担いただくことはありません、また、厚生労働省の方針を踏まえて、検体のご提供については無償での提供をお願いしています。

本件研究に関連する倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書について

<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>から確認できます。