

長期凍結保存脂肪組織由来幹細胞の幹細胞維持能の検討

京都府立医科大学 形成外科では、乳癌において乳房再建を行った患者様を対象に凍結保存脂肪組織由来幹細胞の幹細胞能維持に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、脂肪組織内に幹細胞が存在する（「ADSC」と呼ばれています。以下 ADSC とします。）ことが分かり再生医療へ応用されています。ADSC は創傷に対して血管や皮膚の再生を促すことから患者様本人の ADSC を使用した難病疾患治療に関する臨床研究が世界中で進められています。

セリューションシステム(サイトリ・セラピューテイクス社製)は採取した自分の脂肪から ADSC を高い濃度で分離抽出できる自動化された ADSC 採取機です。

ADSC を含めた幹細胞を用いた再生医療において、現在解決すべき課題の一つに幹細胞が採取される患者様の加齢に伴い、それらが本来有する組織再生力の低下または採取効率が低下することです。また高齢者や疾患を発生した後の脂肪組織採取（脂肪吸引）は身体への負担が大きくなります。よって将来の幹細胞が必要となる時に備えて、若く健康な時期に、幹細胞を採取・凍結して保管しておくのが良いと考えられます。

長期凍結保存した ADSC がどの程度の幹細胞能および創傷治癒能を維持しているかを知ることが細胞移植の効率また安全性の観点から重要です。

そこで凍結保存1か月の ADSC と 2010 年に当学で承認された「CelutionSystem により得られた脂肪由来細胞群の解析研究(RBMR-C-631)」において 11 年間液体窒素で保存されていた CelutionSystem により得られた ADSC を対象に、その細胞の幹細胞としての性能が保存されているかどうかを調査することが本研究の目的になります。

研究の方法

・対象となる方について

2010 年に当学で承認された「CelutionSystem により得られた脂肪由来細胞群の解析研究(RBMR-C-631)」に参加された 6 名の患者様

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

・ **方法**

当院 形成外科において「CelutionSystem により得られた脂肪由来細胞群の解析研究 (RBMR-C-631)」の研究に参加されていた 6 名の患者様が対象となります。11 年間凍結保存してきた脂肪幹細胞組織を京都府立医科大学 研究棟で解析します。この細胞は当施設以外に持ち運ぶことはありません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

年齢、性別、BMI、採取日

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者様の血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 形成外科教室 講師 素輪 善弘）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 形成外科教室において研究代表者（京都府立医科大学 形成外科教室 講師 素輪 善弘）の下、10 年（試料は 5 年・情報は 10 年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 形成外科教室 講師 素輪善弘

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 形成外科教室 講師 素輪善弘

研究担当者：京都府立医科大学 形成外科 大学院生 稲福直樹

個人情報管理者：京都府立医科大学 形成外科 講師 素輪善弘

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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様もしくは患者様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、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 形成外科

職・氏名 講師・素輪 善弘(そわ よしひろ)

電話：090-4283-5630