

# 「ヒト免疫細胞を有するマウスによるヒト由来組織・細胞の 同種免疫反応の解析」への血液提供のお願い

## 1. 研究の目的

ヒト細胞由来組織・細胞を用いた新規治療法開発のため高度免疫不全マウスにヒト免疫系を構築して免疫応答性を解析します。自発的に採血を受け血液を提供してもよいという方から白血球を分離、それを高度免疫不全マウスに移植してヒトの免疫系を再現します。それらのマウスにヒト由来組織・細胞（ヒト胚性幹 [ES] 細胞から分化させた組織・細胞を含む）を移植し、ヒトの白血球が示す免疫反応性を調べます。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：免疫系の異常が認められず、全身性の基礎疾患がなく、採血による有害事象（穿刺によるめまい、気分不良、止血異常、長引く穿刺痛など）が起こらないと考えられる者で、文書による同意を得た方。同一人から複数回採血をする場合は、6日間以上間隔をあげ、その都度説明し文書による同意を得ます。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月
- ③ 研究方法：
  - 1) 血液の提供を希望する方に研究責任者が説明同意文書を読みながら研究内容について説明いたします。内容をよく理解し研究に自分の血液を提供してもよいと思われたら所定の同意書に同意の旨を記入していただきます。
  - 2) 国立成育医療研究センター研究所再生医療センターにおいて医師が問診します。採血が可能と判断されたら肘正中皮静脈から 22G～23G 針を使用し 10mL シリンジで行います（シリンジには抗凝固剤として 100 単位のヘパリンが入っています）。得られた血液試料はこの先の実験では試料番号をもって取り扱います。実験時や研究成果発表時に血液を提供された方の氏名などの個人情報がわからないようにするためです。
  - 3) 血液から通常の実験方法（密度勾配遠心法）によって単核球を分離します。分離された単核球を高度免疫不全マウス（SCID マウス、NOG マウス、次世代 NOG マウス）に経静脈投与します。
  - 4) ヒト免疫細胞が生着した高度免疫不全マウスに、別に作製したヒト細胞由来組織・細胞を移植しヒト免疫細胞の反応を調べます。
  - 5) マウスにおけるヒト血液の生着を確認したり免疫反応の解析をするために、ヒトに特有の遺伝子配列を利用することがあります。ただし、この解析はその人の外観や病気との関係を調べるためではありません。従って、遺伝子配列に関するお問合せはお受けしま

せんことをご了承ください。

### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、血液型（わかれば）

※ 氏名など本人を特定出来る一切の情報は研究の対象ではなく個人情報は厳重に保守されます。

### 4. 情報の公表

この研究で得られた成果は学会発表、論文発表、特許公開及びこれらに関連するマスコミ発表で公開する予定です。

### 5. 研究実施機関・場所

国立成育医療研究センター再生医療センター

### 6. 謝礼

無

### 7. お問い合わせ先

他の血液提供者の個人情報の保護およびこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を閲覧できます。下記の担当者にご連絡ください。

○照会先および研究への利用を撤回する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 研究所再生医療センター 絵野沢 伸

住所：157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4795）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 研究所再生医療センター 絵野沢 伸

○部長等責任者：

国立成育医療研究センター研究所長 梅澤明弘