

肝線維化治療薬の開発にむけた既存ヒト凍結肝細胞の活用について

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに国立成育医療研究センターにおいて研究課題名「肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用」（課題番号 385）に基づいて、肝組織を国立成育医療研究センターに提供された方。

2. 研究目的・方法

研究課題名：肝線維化治療薬の開発にむけた既存ヒト凍結肝細胞の活用

研究目的：本研究では、国立成育医療研究センターに凍結保存されている肝細胞を慶應義塾大学薬学部（研究代表者：松崎潤太郎）へ提供し、医薬品開発を目指す研究に活用します。

具体的には、ヒト肝細胞を特定の培養環境で維持することによって誘導される肝前駆細胞（human chemically-induced liver progenitors: hCLiP）が分泌する細胞外小胞（hCLiP-EV）には、肝線維化抑制効果があることがわかっています。本研究では、国立成育医療研究センターに凍結保管されている臨床グレード（GMP 準拠）で分離・調製された肝細胞を用いて、hCLiP-EV を医薬品として開発するための hCLiP-EV の製造が可能かどうかを評価します。GMP グレードの hCLiP-EV の製造に成功した後は、肝線維化改善効果の非臨床 PoC 取得、薬効薬理試験、体内動態試験、安全性試験、医師主導治験へと順次進めていくことを目指します。

研究方法：国立成育医療研究センターで行った生体肝移植時に、ドナー肝縮小化処置が必要となり余剰となった肝組織から分離し凍結保存した肝細胞を解凍・培養し、hCLiP が安定的に樹立できるロットを選定します。選定したロット由来の hCLiP-EV の肝線維化抑制効果を評価します。

研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金により行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：国立成育医療研究センター研究所にて分離・凍結されている肝細胞

情報：余剰肝組織を提供された方の性別、年齢（採取時点）、血液型、提供いただいた日

4. 外部への試料・情報の提供

試料は液体窒素内で凍結保存されている肝細胞をドライアイスあるいは液体窒素が入った容器を用い、担当者間で直接手渡しにより授受します。慶應義塾大学への情報の提供はパ

スワード設定された USB メモリ又は紙媒体を用います。提供される試料はすでに記号化（4桁の乱数）されていますが、慶應義塾大学にて再度独自の研究用記号を割り付けます。試料に付随する情報は、肝組織を提供された方の年齢・性別・ABO血液型、及び肝組織を提供された年月日です。国立成育医療研究センターの記号と慶應義塾大学の記号の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管するものとします。保管期間経過後に研究に使用する場合は、倫理審査を受けてから行います。本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、個人の情報がわからないよう加工された状態で廃棄します。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：慶應義塾大学薬学部 創薬研究センター 松崎潤太郎

共同研究機関研究責任者：国立成育医療研究センター 再生医療センター 生殖医療研究部 阿久津 英憲

6. 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ください。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がお断りになる場合は研究対象としますので、2026（令和8）年10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

（研究代表者）：

慶應義塾大学薬学部 創薬研究センター 松崎 潤太郎

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

電話：03-5400-2624 E-mail：juntaro.matsuzaki@keio.jp

（国立成育医療研究センター 研究責任者）：

国立成育医療研究センター 再生医療センター生殖医療研究部 阿久津 英憲

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 E-mail：akutsu-h@ncchd.go.jp