

研究名：

ヒト肝細胞・組織を用いた創薬研究および

肝疾患・病態に関する基礎研究

本研究は、本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、国立成育医療研究センター倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から一括した審査を受けています。また、各研究機関の研究責任者は、研究機関の長から当該研究の実施について、許可を受けている。

1. 研究の目的

小児肝移植の際のドナー（組織を提供する方）由来余剰肝組織およびレシピエント（組織を移植される方）由来肝組織から分離保存した細胞・組織を用いて、薬物代謝動態試験及び毒性試験など薬の開発につながる基礎研究に応用を図り、さらに肝疾患・病態に関する解明を行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて「肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用」の研究に同意をいただいた方から提供いただいた肝組織および血液を対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日
- ③ 研究方法：肝移植の際のドナー由来余剰肝組織およびレシピエント肝組織、血液から分離保存した細胞並びに市販ヒト凍結肝細胞を対象とて、試験管内での薬物代謝動態試験、薬剤毒性試験および肝疾患の進行や病態に関する検討や代謝等の肝機能の検討を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

「肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用」の研究に基づき、肝移植の際のドナー由来余剰肝組織およびレシピエント肝組織、血液から分離保存した細胞とともに、年齢、性別、疾患名、血液型、肝機能（AST/ALT/ALB/TBIL/DBIL）値、感染症検査結果（HIV、HBV、HCV、HTLV1、梅毒）を研究に用います。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：阿久津英憲 再生医療センター長）

筑波大学（責任者：伊藤弓弦 生命環境系教授）

崇城大学（責任者：石田誠一 生物生命学部教授）

金沢大学（責任者：荒川大 医薬保健研究域薬学系准教授）

名古屋市立大学（責任者：松永民秀 大学院薬学研究科教授）

北里大学（責任者：前田和哉 薬学部教授）

6. お問い合わせ先

○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（阿久津英憲）