

筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)研究に参加いただいた方へ

当学では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	筋萎縮性側索硬化症の大規模患者レジストリと患者 iPS 細胞を活用した産学共同新規創薬開発研究
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学医学部 医学部長 笠井謙次
研究責任者	特命学長 祖父江 元
研究の対象となる方	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)研究 (以下、JaCALS 研究) に御参加いただいた方。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2033 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 ① 病態メカニズムに基づく、新規の筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 疾患修飾薬臨床開発品の同定および治験への展開 ② ALS 病態と関連する新規治療標的の同定 ③ ALS 患者 iPS 細胞評価系の高度化とそれによる病態解明および患者層別化の実現 ④ より広く企業やアカデミアが ALS 患者 iPS 細胞創薬プラットフォームを利活用可能な創薬エコシステム (複数の研究機関や企業がそれぞれの技術やノウハウを共有しながら成果を挙げるシステム) の基盤構築以上を目的とします。 〔利用方法〕 JaCALS 研究に御参加いただいた方のうち、臨床・ゲノム情報の多様な背景を踏まえて選択した例について、既に登録保存されている不死化リンパ球から iPS 細胞を作製しパネル化します。樹立した iPS 細胞パネルから運動ニューロンへの分化誘導と成熟培養を行います。この運動ニューロンの表現型評価精度の向上と多様性の把握を行い、治療薬候補となる化合物を評価する系を最適化します。先行研究で取得した有望化合物や核酸医薬について、さらなる合成展開を進め、薬効・薬物動態・安全性のバランスのとれた開発候補薬剤を選出します。多様な患者 iPS 細胞由来運動ニューロンで検証を行うことにより、レスポnder／ノンレスポnderの分類およ

	びその差異の解析、治療反応性を予測するための患者層別化の可能性と治験デザインの検討を行い、治験へと展開します。これらについて東レ株式会社との共同研究として実施します。東レ株式会社以外の製薬企業等有する治療薬候補についても本研究開発における評価技術を用いた検証を行えるようにします。本研究開発は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金により実施し、ALS 患者細胞そのもの、または当該細胞を用いた評価行為自体から利益を発生させないことを確認し、共同研究契約書に明記、遵守の上で研究を遂行します。 〔外部への試料・情報の提供〕 試料・情報はすべて符号化され、個人が特定できないようにして研究解析を行います。共同研究契約のもと、愛知医科大学と東レ株式会社が共同で解析を行います。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：JaCALS 研究において登録、保存されているゲノム情報、不死化細胞を用います。 情報：JaCALS 研究において登録、保存されている臨床情報を用います。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	東レ株式会社・先端融合研究所ライフサイエンス研究室・室長・内田将史
試料・情報を利用する学外の者	東レ株式会社・先端融合研究所ライフサイエンス研究室・室長・内田将史
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料、情報の利用を希望しない方は、下記問い合わせ先までメール、電話等で申し出てください。申し出の期限は定めません。ただし、研究解析結果が既に公表されている場合など解析対象から外すことができない場合があります。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学 ALS 治療研究開発部門内 JaCALS 事務局 担当者：内科学講座（神経内科）教授 熱田 直樹 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 22824） Mail: JaCALS@aichi-med-u.ac.jp