

「東京大学医科学研究所臍帯血・臍帯バンク」について

2023年12月31日

運営責任者：東京大学医科学研究所

附属病院 臍帯血・臍帯バンク

施設長 長村登紀子

1. 臍帯血と臍帯について

『臍帯』とは、お腹の中にいる赤ちゃんとお母さんをつなぐ「ヘその緒」のことで、栄養や酸素を運ぶと同時に、老廃物を回収する通路の役目をしています。『臍帯血』は、この臍帯と胎盤の中に残っている血液のことです。

この臍帯血には、血液を作る源となる「造血幹細胞」がたくさん含まれていることがわかり、公的臍帯血バンクを通じて国内では年間1,000件以上の臍帯血移植が実施され、白血病など多くの患者さんの治療に役立っています。また、臍帯血には造血幹細胞のみならず他の組織に分化する細胞（組織幹細胞）や免疫を担う細胞（免疫細胞）等の多様な細胞が含まれており、iPS細胞化を含めて、いろいろな治療法への応用が期待されています。



もう1つの臍帯には血管（動脈と静脈）とそれを取り巻くワルトンゼリーという組織が含まれており、ワルトンゼリーの細胞や血管を構成する細胞にも、組織幹細胞（主に間葉系細胞）がたくさん含まれています。この間葉系細胞は、骨、脂肪、軟骨や神経系細胞、肝臓細胞等に分化する能力を持っていることに加え、炎症を起こしている部位や組織が傷ついている部位へ集まって、炎症を抑えたり、過剰な免疫反応を抑制したり、組織を修復する作用を発揮するという特徴があります。また、血液の成分を増やす働きのある物質（サイトカイン）を産生したり造血幹細胞の増殖を助けたりする能力もあります。こうした特徴を活かして、国内外で心筋梗塞や造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病（GVHD）等に対する免疫療法・再生医療や脳性麻痺等患者数の少ない難治性疾患の治療法の開発、あるいは創薬に利用されています。

このように、臍帯血や臍帯は、疾患の治療に役立つ能力を持っています。

2. 『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』について

臍帯血や臍帯は、通常、赤ちゃんが生まれた後、切り離され廃棄されますが、上述のように医療上とても重要な能力を持っています。国立大学法人 東京大学 医科学研究所附属病院内（東大医科研）に設置された『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』は、治療や医学の発展を目指し、臍帯血及び臍帯を集め、それら、及び、そこから得られた細胞等を適切に保管・管理し、医療機関や利用を希望する国内外の大学その他の研究機関、製薬会社等の企業に一定の条件のもと提供する非営利*の『バイオバンク』**です。多くの研究や開発が行われることにより、より多くの疾患に対する治療法の開発、また、疾患の原因解明等を加速させることができると考えています***。

* 文部科学省、厚生労働省、日本医療研究開発機構等の公的資金、大学運営費交付金、共同研究を行っている企業からの研究費等を使用して運営しています。なお、研究費の提供を受けることで研究結果が歪められないことがないよう、東京大学医科学研究所利益相反アドバイザー室会議で審議されます。

** 『バイオバンク』とは、医学研究・開発を加速させるために、ご提供いただいた試料（血液や組織など）や情報（診療情報など）を集めて適切な管理環境で保管し、研究や開発に利用したいと考える研究者や開発者等に配布する仕組みです。

*** 現在、「造血幹細胞移植に関する法律」および関連法規により、血縁者以外から提供された臍帯血の造血幹細胞移植での利用は、公的臍帯血バンクに保管されているものに限定されています。そのため、当バンクに保管された臍帯血は、造血幹細胞移植以外を目的とした製品開発や、基礎

研究、基盤研究に用います。非血縁者の造血幹細胞移植のために臍帯血の提供を希望される場合には、公的臍帯血バンクをご利用下さい。

品質方針：東大医科研臍帯血・臍帯バンクは、採取医療機関（産婦人科）と連携して、種々の課題を解決しながら臍帯血および臍帯および臍帯由来細胞等（以下、「臍帯血・臍帯試料」という）を系統的に資源化（バンキング）することによって、臨床用の細胞治療や創薬・製剤等のソースとして、また研究用細胞等のソースとして安定的に患者、医療機関や製薬企業や研究機関の研究者に提供することを目的および品質方針としています。

3. ご提供いただいた臍帯血及び臍帯の利用について

ご提供いただいた臍帯血及び臍帯は、治療や医学の発展を目指した研究やお薬（再生医療当製品；以下「細胞製品」といいます）の開発・製造に用いられます。

臍帯血や臍帯から医薬品が製造された場合、1本の臍帯が何百人という多くの患者さんの治療に使用される場合があります。そのため、『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』では、ご提供いただいた臍帯血及び臍帯が、臨床用基準を満たしているか確認し、臍帯血及び臍帯、そこから得られた間葉系細胞等を次の研究や治療用に提供します。しかし、満たさない場合も、非常に貴重な試料であるため研究用として利用させていただきます。

【臨床用基準を満たした場合】

- 臨床研究や治験（開発中の臍帯血・臍帯由来製品を人に投与する研究）
- 臍帯血・臍帯由来製品の製造・販売
- これらの一部を用いた安全性・品質試験（感染症の遺伝子検査を含めた細胞の安全性や性質・機能等を調べる検査）、非臨床安全性試験（製品の安全性を動物で見る試験）やその他の製品に関する検討や開発に用いられます。

【臨床用基準に該当しない場合】

- 非臨床研究、創薬を含めた治療開発、疾患の原因解明等の基礎研究、品質保証等の基盤研究（開発中の臍帯血・臍帯由来製品を人に投与しない研究）に用いられます。

これら研究や治療用の製品化の過程においては、細胞の特徴を調べるために RNA や DNA を抽出し、既知の遺伝子発現や薬剤の反応性や分化・免疫調整能の違い等を検討するためにゲノム・遺伝子解析や遺伝子導入や細胞株（iPS 細胞化を含めた無限に増殖する細胞）の樹立が行われる場合もあります。ただし、国の定めた法律や指針に基づいて行います。

1) 使用目的と同意説明時期

ご提供いただいた時期により、同意説明文の内容及び使用させていただく目的が異なります。

「期間①」：2013年1月から2014年7月8日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間②」：2014年7月8日から2017年12月31日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間③」：2018年1月1日以降2022年12月31日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間④」：2023年1月1日以降2024年3月31日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

2) 研究用あるいは治療用において使用する細胞・情報

いずれの場合もお子様、お母様が特定できないようにして使用します

- 使用する細胞：臍帯血、臍帯または臍帯由来間葉系細胞
- 使用する情報：臨床情報、家族歴、問診票、分娩記録、母体感染症の採血結果、6か月の健康調査票（期間②③④のうち、臨床用基準に適合した場合）

3) 『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』からの提供

『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』では、国内外の大学や研究機関、製薬会社等の営利企業、その他機関の研究者・開発者から臍帯血や臍帯、あるいはそこから得られた間葉系細胞等の利用の申し込みがあった場合、当バンク内に設置された委員会にて、計画されている研究・開発の科学的妥当性について審査し、また、倫理的妥当性については研究・開発が実施される機関において担保されていることを確認した上で、適切と判断された場合にのみ提供します。

また、本研究の進展によっては、企業が、国内では厚生労働省の承認を受けて、海外では提供する国の規制当局（例えば、米国ではアメリカ食品医薬品局(FDA)）の承認を受けて、治験を実施し、再生医療等製品として薬事申請し、市販化する可能性があります。なお、提供していただいた臍帯血・臍帯がどのように利用されたかについて、個別のお問い合わせにはお答えできませんが、本研究の進展と治療方法への応用状況についてはこのホームページやその他の広報を通じてお伝えします。提供先やそこの研究課題名等は下記の通りです。

2023年12月31日までに提供した課題名及び提供先は下記の通りです。

研究用試料提供状況：研究課題名（順不同）

課題名
1. 臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞（MSC）を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究
2. 臍帯由来間葉系幹細胞を用いた脳室周囲白質軟化症の治療開発
3. 脳性麻痺に対する臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞を用いた新規治療法の開発
4. ヒト臍帯由来間葉系幹細胞からの角膜内皮誘導
5. モデル動物における新生児脳障害に対するヒト臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞治療に関する研究
6. 臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発
7. 脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究
8. 間葉系幹細胞を用いた骨・軟骨再生医療を目指した基盤研究
9. 間葉系幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患及び未熟児網膜症の治療開発
10. 細胞治療製品における病原微生物試験の確立に関する研究
11. Injury and healing in the immature neonatal brain. Studies of inflammation and protective treatment after infarction in the brain
12. モデル動物における新生児脳障害に対するヒト臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞治療に関する研究
13. 臍帯血・臍帯由来細胞中の幹細胞および脱分化能の検討
14. 周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発
15. 頭頸部放射線障害に対する臍帯由来間葉系幹細胞療法の開発
16. 多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価
17. 臍帯血管内皮前駆細胞の培養法および解析法の開発
18. 細胞療法によるサルコペニア最新治療法の実用化に向けた研究開発
19. 臍帯由来間葉系幹細胞を再生医療に応用することを目的とした研究
20. ヒト間葉系幹細胞由来 Extracellular Vesicle(EV)を用いた COVID-19 誘発肺炎治療薬の開発（探索研究 POC、非臨床試験）
21. 血友病性関節症に対する新規細胞治療の開発

22. 放射線障害に対する新規細胞治療の開発
23. 新生児慢性肺疾患に対する臍帯由来間葉系細胞を用いた再生医療に関する研究
24. 臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発
25. ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究
26. 臍帯由来血管内皮前駆細胞の培養法および解析法の開発
27. Better understanding the mechanisms of fetal and neonatal brain injuries and developing novel therapies for them: studies in rat and mouse models
28. 自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発
29. 臍帯 MSC を用いたコラーゲンゲル培養による新規骨再生法の開発
30. 臍帯由来細胞外小胞を用いた新規免疫療法の開発
31. 間葉系幹細胞および造血幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患・未熟児網膜症・造血管腫瘍の治療開発
32. 臍帯由来間葉系間質細胞(UC-MSC)のミトコンドリア抽出検討試験
33. 子宮内膜症に対する臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法の確立
34. ヒト臍帯由来細胞を用いたウイルスベクターの開発
35. 細胞療法によるサルコペニア最新治療法の実用化に向けた研究開発
36. 「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究
37. 臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発
38. 臍帯間葉系幹細胞 (UC-MSC) 由来ミトコンドリア(Q)の開発試験
39. ヒト間葉系幹細胞由来 Extracellular Vesicle(EV)を用いた COVID-19 誘発肺炎治療薬の開発
40. 老化細胞除去療法による再生促進と臍帯由来間葉系細胞との併用効果の研究
41. ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究
42. 末梢神経損傷に対する臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管の同種移植実用化のための非臨床 POC 取得に関する研究
43. 臍帯由来間葉系細胞エクソソームの特徴量分析手法の開発
44. クローン病に合併する難治性痔瘻に対するヒト臍帯由来間葉系幹細胞の有効性及び安全性に関する研究
45. 臍帯由来間葉系細胞による二次性サルコペニアに対する新規治療法の開発
46. 細胞による神経変性疾患の治療法の実用化に向けた研究
47. 臍帯間葉系幹細胞 (MSC) への最適な遺伝子導入方法の確立
48. 細胞ファイバ培養を利用した臍帯由来間葉系細胞大量培養の検討試験
49. 移植医療におけるブタ及びヒト間葉系幹細胞の免疫調節機能に関する研究
50. ヒト胎児付属物由来造血・間葉系幹細胞を用いた治療法開発に関する前臨床研究
51. ヒト臍帯由来間葉系幹細胞による COPD 治療細胞の開発研究
52. 臍帯由来間葉系細胞培養用の新規培養培地開発検討試験
53. 間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療法開発
54. 臍帯間葉系幹細胞および臍帯細胞外小胞が肺線維化に与える影響
55. ヒト臍帯間葉系幹細胞培養上清からのエクソソーム大量製造に関する基盤研究
56. ヒト臍帯血由来 CAR-NK 細胞の開発

試料・情報提供先機関一覧 (順不同)

施設	研究代表者
1. 国立循環器病研究センター 再生医療部	辻雅弘
2. 東京医科歯科大学	森田育夫
3. ヒューマンライフコード株式会社	原田雅充
4. 医療法人社団啓神会 生命科学研究所	飯塚翠
5. 株式会社 EXORPHIA (エクソフィア)	金子いづみ
6. 京都女子大学 家政学部 食物栄養学科	辻雅弘
7. 慶應義塾 眼科学教室角膜細胞生物学グループ	榛村 重人
8. 国立研究開発法人 理化学研究所	藤井眞一郎
9. 埼玉医科大学総合医療センター	難波文彦

10. 滋賀医科大学	辻俊一郎
11. 長崎大学 歯学部 硬組織疾患基盤研究センター	住田吉慶
12. 島根大学医学部小児科学	竹谷健
13. 東海大学医学部基盤診療学系先端医療科学	浅原孝之
14. 東京大学大学院医学系研究科 組織幹細胞・生命歯科学（社会連携）講座	古村眞
15. 東京大学医科学研究所セルプロセッシング・輸血部	長村登紀子
16. 名古屋大学 ヒューマンライフコード応用細胞医療学講座	成憲武
17. AGC 株式会社 材料融合研究所	椎名俊介
18. Institut de Neurosciences de la Timone (INT), UMR7289 CNRS/Aix-Marseille Université (フランス) *	CoqJ-Olivier
19. Karolinska Institutet, Department of Women's and Children's Health (KBH) (スウェーデン) *	Ulrika Ådén
20. 大阪市立大学大学院医学研究科障がい医学・再生医学寄付講座	新宅 治夫
21. 株式会社セルフアイバ	柳沢 佑
22. 東京大学 医科学研究所 癌・細胞増殖部門 癌防御シグナル分野	中西 真
23. 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	齋藤 塚
24. 京都大学医学部附属病院	池口 良輔
25. ルカ・サイエンス株式会社	井上智元
26. 札幌医科大学	永石歓和
27. 兵庫医科大学	山原研一
28. 産業医科大学	足立弘明
29. 東京薬科大学	冨塚一磨
30. ヒューマンライフコード株式会社	岡村健太郎
31. 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	稲永由紀子
32. 長崎大学医学部 腫瘍外科	岩竹真弓
33. 東京医科歯科大学	梅澤夏佳
34. 兵庫医科大学	須田隆文
35. エクソセラ東京	井上文子
36. 大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科	保山直毅

* 各国の個人情報保護制度を遵守して管理されます。各国の制度は、「個人情報の保護に関する法律」に基づいて設置された個人情報保護委員会のサイトでご確認いただけます。<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4) 研究期間における利用目的

「期間①」: 2013年1月から2014年7月8日までに収集された臍帯血・臍帯は、「基礎研究用」として使用します。

「期間②」: 2014年7月8日から2017年12月31日までに収集された臍帯血・臍帯は、「臨床用と基礎研究用」として使用します。但し、臍帯ドナーであるお子さんに何らかの疾患が見つかった場合や臨床用基準に満たない場合は、医学の発展を目指した基礎研究用となります。

「期間③」: 期間②の基礎研究用の提供機関先が、「国内」から「国内外」の研究機関へ広がりました。

「期間④」: 「国外」の研究機関への提供に際して、個人情報保護法の改定への対応を説明に加えております。

【臨床用の提供】

	課題名	URL
1.	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第I相試験)を医師主導治験(治験調整医師 東條有伸)(東大医科研)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037403 2018年7月開始、2020年10月終了

2.	小児脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞の安全性及び有効性を検討する探索的試験 (ロート製薬株式会社)	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2053210009 この臨床研究情報ポータルサイトは、jRCT を引用しています。
3.	SARS-CoV-2 感染(COVID-19)による ARDS に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法 (ヒューマンライフコード社)	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct1080225369
4.	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法 (第 II 相試験) (ヒューマンライフコード社)	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2063220014 この臨床研究情報ポータルサイトは、jRCT を引用しています。

4.研究組織

【東大医科研臍帯血・臍帯バンク】

施設長 長村 登紀子

【協力医療機関】

NTT 東日本関東病院 杉田 匡聡

山口病院 山口 暁

島根大学医学部 竹谷 健 (疾患特異的臍帯のみ)

大阪市立大学 新宅 治夫 (新生児脳症のみ)

東京都立 多摩総合医療センター 本多 泉 (先天性疾患のみ)

5. 東大医科研臍帯血・臍帯バンクへの協力辞退について

細胞・情報が本研究に用いられることについて、お母さん、お子さん（ドナーさん）または法定代理人の方がご提供いただいた臍帯血・臍帯の利用について意思が変わり、使用して欲しくない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。撤回しても何ら不利益を受けることはありません。ただし臍帯血や臍帯が、『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』に運ばれ、治療用に適さないと判断された場合には、申し込みのあった研究者に提供する場合があります。また、6 か月後の健康調査とお母さんの血液検査以降は、治療用細胞製品として、患者さんの治療に使用されたり、企業を含めた施設で治療用に製造や販売されたりする可能性があります。このような場合には、提供された臍帯血や臍帯、そこから得られた細胞や細胞製品を用いることを中止させることができないことをご了承ください。

6.お問い合わせ先

東大医科研臍帯血・臍帯バンクや研究内容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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究内容についてご説明することができますので、下記宛てにお申し出ください。

私どもの研究は 皆さまのご厚意によって進められておりますことを心より感謝申し上げます。

問い合わせ先および研究や臨床への利用を拒否する場合の連絡先

東京大学医科学研究所附属病院

東大医科研臍帯血・臍帯バンク

担当者：長村 登紀子

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-3443-8111（代表）、03-5449-5555（直通）

連絡可能時間：9：00-17：00（土日祝日を除く平日）