

受付番号

R3-027

ドナーの皆様向け情報公開文書・通知文書

研究内容のご説明

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	ヒト人工多能性幹細胞からのバイオ人工肝臓の作製 ()
研究期間	2022年4月1日 ~ 2024年10月30日まで
研究機関名	ケンブリッジ幹細胞研究所、ケンブリッジ大学
研究責任者氏名・職名	Ludovic VALLIER/再生医療研究室教授

研究の説明

1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

この細胞を用いて、試験管内でバイオ人工肝臓を作製する予定です。まず、ヒト iPSC を機能的な肝細胞に分化させ、それを他の種類の肝臓の細胞（胆管細胞、クッパー細胞、類洞内皮細胞、肝星細胞など）と共培養し、in vitro での肝機能を模倣するためにヒト iPSC 由来または初代組織から採取します。この共培養は、生体適合性のあるハイドロゲルの配列（並行して開発中）の中で行われ、in vitro での肝臓の発達を模倣した複数の肝系統の細胞の3次元成長をサポートできる可能性があります。最後に、このようにして開発したバイオ人工肝臓を、急性および慢性肝疾患のヒト化モデルマウスの肝臓に移植し、肝機能が回復するかどうかを確認する予定です。この移植片が宿主動物に拒絶される可能性を低くするために、CiRA 財団の低免疫原性ヒト iPSC 株を使用します。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、
iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当なし

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用または他の研究機関への提供の停止について

iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPS 細胞が作製される以前であれば、研究参加に同意いただいた後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。

iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合、それ以降はあなたの iPS 細胞を外部の研究機関へ提供しません。ただし、その場合でも、これまでに提供した細胞は引き続き使用される可能性があります。また、既に開発が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

5 4のドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA_F まで提出ください。

〔お電話の場合〕 iPS スtockドナー専用ダイヤル 075-366-7181

〔メールの場合〕 participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕 平日 10:00~17:00

本研究に関する問合せ先

所属	ケンブリッジ幹細胞研究所、ケンブリッジ大学
担当者	Sabitri Ghimire 博士
住所	Puddicombe Way, Cambridge CB2 0AW
電話	+44 (0) 1223 747488
Mail	sg925@cam.ac.uk

Reception number

R3-027

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Generation of BioArtificial Liver from human induced pluripotent stem cells
Research period	From 01/04/2022 to 30/10/2024
Name of research institution	Cambridge Stem Cell Institute, University of Cambridge
Name and title of principal investigator	Ludovic VALLIER/Professor of Regenerative Medicine

About This Research

1. Purpose and information of the iPS cell stock

(If the iPS cell stock is provided to an outside organization, the method of the manufacturing will also be provided.)

We will use the cells to generate the Bioartificial liver in vitro. First, we will differentiate hiPSCs into functional hepatocytes and then co-culture them with other cell types of liver (like cholangiocytes, Kupffer cells, sinusoidal endothelial cells, and hepatic stellate cells) either derived from hiPSCs or from primary tissue to mimic the liver function in vitro. The co-culture will be carried out in a biocompatible array of hydrogels (which we are trying to develop in parallel) that could possibly support the 3D growth of multiple cell types of hepatic lineage mimicking the liver development in vitro. Finally, the so developed bioartificial liver will be transplanted into the liver of humanized mice models of acute and chronic liver diseases to see if the liver function can be restored. To reduce the chances of immune rejection of these grafts by the host animals, we want use hypoimmunogenic hiPSC lines from CiRA foundation.

2. We will be provided with the following information by the CiRA Foundation

【Sample】

iPS cell stock

【Information】

Donor information: HLA type, infectious disease test results, gender, age, blood type, etc.

iPS cell information: HLA type, karyotype test results, and genetic analysis results

3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPS cell stock, etc.

N/A

4. Withdrawing consent

Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.

If you withdraw your consent after your iPS cells have been generated, we will not provide your iPS cells to any outside research organization thereafter. However, if the cells you have provided are already distributed, they may continue to be used. In addition, if the development of drugs and therapies is already in progress, this too will continue due to the impact on patients. We ask for your understanding in this matter.

5. How to withdraw consent

Please use the contact information below if intending to withdraw consent.

[By phone] iPS stock donor dedicated number 075-366-7181

[By email] participant@cira-foundation.or.jp

Office Hours: Weekdays 10:00-17:00

For inquiries about this study, please contact

Affiliation	Cambridge Stem Cell Institute, University of Cambridge
Contact Person	Dr. Sabitri Ghimire
Address	Puddicombe Way, Cambridge CB2 0AW
Phone	+44 (0) 1223 747488
Mail	sg925@cam.ac.uk