

受付番号

H29-019-3

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) | iPS 細胞技術を応用した血小板製剤の開発研究 (成分献血ドナーを対象とした iPS 細胞由来の巨核球細胞ストック及び血小板産生に関する研究) |
| 研究期間 | 2015 年 1 月 23 日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで |
| 研究機関名 | 京都大学 iPS 細胞研究所 |
| 研究責任者氏名・職名 | 江藤 浩之・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。)

本研究では、評価用の iPS 細胞での選別の後、臨床用 iPS 細胞ストックを用いて、先ず血球系前駆細胞へ分化させ、次にこの血球系前駆細胞に特定の遺伝子を導入して巨核球細胞へと分化誘導し、長期間にわたり自己増殖可能な巨核球細胞（不死化巨核球株という）を樹立し、凍結ストックを作製します。ストックした複数の不死化巨核球株の機能とその細胞株が産生する血小板の品質や特性を評価し、工業化の基盤となるマスター・セル・バンク (MCB) /ワーキング・セル・バンク (WCB) の候補株を選出します。次のステップからは共同研究機関が中心となり、GMP に準拠した MCB/WCB の作製から、血小板の大量製造法の開発、非臨床安全性試験などを行い、同種臨床試験を、更には市販を目指した開発を行います。

他機関へ提供する際は、試料の保存状態を維持するため専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段で、提供先機関まで届けます。また情報については、印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信します。

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

株式会社メガカリオン・赤松 健一

千葉大学大学院医学研究院・高山 直也

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 ストック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 | 京都大学 iPS 細胞研究所 |
| 担当者 | 江藤 浩之 |
| 住所 | 〒606-8397 京都市左京区聖護院川原町 53 |
| 電話 | 075-366-7075 |
| Mail | kojieto@cira.kyoto-u.ac.jp |