

受付番号

R2-024

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 iPS 細胞からの中枢神経系移植のための介在神経細胞の生成
研究期間	2021 年 4 月 30 日 ~ 2023 年 4 月 30 日まで
研究機関名	GABAeron, Inc.
研究責任者氏名・職名	Robert W. Mahley

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。)

本研究の目的は、ヒト iPS 細胞から抑制性介在ニューロンを作製し、マウスの脳に前臨床移植することです。我々は、これまでの研究で、マウスにおける apoE4 の発現は、海馬における抑制性介在ニューロンの消失と関連しており、apoE4 に関連する神経病理の少なくとも一部は、この消失による二次的なものであることを明らかにしている。我々は、iPS 細胞を GABA 作動性抑制性介在ニューロンに分化させるプロトコルを開発しており、財団の iPS 細胞から同様の細胞を生成することを請け負います。これらの iPS 細胞由来の神経細胞を、apoE4 ノックインマウスの海馬に移植することで、apoE4 による行動や電気生理学的測定値への悪影響を回復させることができます。これらの研究が成功すれば、アルツハイマー病や抑制性介在ニューロンの欠損や障害を伴うその他の疾患の患者にこの方法を使用できる可能性があります。

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、既に関験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	GABAeron, Inc.
担当者	Robert W. Mahley
住所	1650 Owens Street, San Francisco, CA 94158
電話	1-415-734-2061
Mail	Robert.mahley@gabaeron.com

Reception number	R2-024
------------------	--------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Generation of Interneurons from Human iPS Cells for Pre-Clinical CNS Transplantation
Research period	From 04/30/2021 to 04/30/2023
Name of research institution	GABAeron, Inc.
Name and title of principal investigator	Robert W. Mahley

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.)

The goal of the study is to generate inhibitory interneurons from human iPS cells for pre-clinical transplantation into the brains of mice. Collaborator’s previous studies have demonstrated that apoE4 expression in mice is associated with the loss of inhibitory interneurons in the hippocampus and that at least part of the apoE4-related neuropathology is secondary to this loss. Collaborator have developed a protocol for the differentiation of iPS cells into GABAergic inhibitory interneurons, and Collaborator will undertake to generate similar cells from the Foundation iPS cells. These iPS cell-derived neurons will then be transplanted into the hippocampus of apoE4 knock-in mice to reverse the detrimental effects of apoE4 on behavior and electrophysiological readouts. Success in these studies will lead to the potential use of this approach in patients with Alzheimer’s disease and other disorders involving a loss or impairment of inhibitory interneurons

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.

Not applicable.

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	GABAeron, Inc.
Contact Person	Robert W. Mahley
Address	1650 Owens Street, San Francisco, CA 94158
Phone	1-415-734-2061
Mail	Robert.mahley@gabaeron.com