

受付番号

H30-032-2

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)	網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究 (網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究)
研究期間	2020年6月19日 ~ 2025年9月30日まで
研究機関名	地方独立行政法人 神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院
研究責任者氏名・職名	平見 恭彦 副院長

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。)

京都大学 iPS 細胞研究財団より提供された iPS 細胞を用いて ヒト (同種) iPS 細胞由来網膜シートを、大日本住友製薬株 (現:住友ファーマ株) の細胞培養加工施設にて製造し、網膜色素変性の患者を対象とする研究に使用する。臨床研究実施計画番号: jRCTa050200027
また、免疫拒絶反応の検査を目的として、同網膜シート由来細胞と被験者のリンパ球とを混合し、免疫細胞の活性化の程度について調べる試験を実施する。

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

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ひします。

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	神戸市立神戸アイセンター病院
住所	神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8
電話	078-381-9876 (病院代表)
Mail	https://kobe.eye.center.kcho.jp/contact/ 上記 HP の問い合わせフォームより受付いたします。