

受付番号

R4-018

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 細胞を用いた重症心不全の細胞治療法開発（治験用細胞製造） （ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた細胞治療の開発（治験用細胞製造））
研究期間	2022年 12月 6日 ~ 2026年 3月 31日まで
研究機関名	オリヅルセラピューティクス株式会社
研究責任者氏名・職名	西本 誠之・心筋細胞治療事業部長

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。）

重症心不全患者の治療法開発のため、臨床用 iPS 細胞ストックから製造されたセルバンクから、iPS 細胞由来心筋細胞の治験用製造を行います。

他機関への提供方法は以下の通り。

<試料>

試料は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付。

<情報>

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。

本研究では、作製されたセルバンクから iPS 細胞由来心筋細胞の治験用細胞の製造を委託先である CiRA 財団において行う。

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

武田薬品工業株式会社（責任者：今橋憲一）

京都大学 iPS 細胞研究所（責任者：吉田善紀）

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	オリヅルセラピューティクス株式会社
担当者	西本 誠之
住所	神奈川県藤沢市村岡東 2 丁目 26-1 湘南 iPARK 内
電話	070-7427-9871
Mail	tomoyuki.nishimoto@orizuru-therapeutics.com