

受付番号

R2-020-CR01

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)	HLA ノックアウト iPS 細胞株を用いた心筋細胞の特性解析と免疫応答の解析 (再生医療実現拠点ネットワークプログラム『疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A) iPS 細胞を用いた心筋再生治療創生拠点』)
研究期間	2021年 5月 20日 ~ 2028年 3月 31日まで
研究機関名	大阪大学大学院医学系研究科
研究責任者氏名・職名	宮川 繁・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、既に大阪大学心臓血管外科の医師主導型治験で用いている QHJ114s04 株の HLA 遺伝子をノックアウトしたゲノム編集株を用いて、細胞シート移植による心筋症治療法を開発することを目的とする。具体的には本細胞株の心筋細胞への分化誘導効率、免疫原性、シート化能力、サイトカイン産生能等の細胞特性を評価する。さらに種々の動物に対して細胞移植を行い、心機能改善効果や安全性等を評価し非臨床試験を行う。上記検討により、本細胞株の臨床応用に向けた準備を行う。

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

京都大学 iPS 細胞研究所 吉田研究室 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、既に関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致します。

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	大阪大学大学院医学系研究科
担当者	河村 拓史
住所	大阪府吹田市山田丘 2-2
電話	06-6879-3154
Mail	kawamurakenkyu@surg1.med.osaka-u.ac.jp