

受付番号

H30-001

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 細胞から角膜細胞等への誘導と細胞製品化に向けた評価 (HLA ホモ接合体ドナー由来再生医療用 iPS 細胞ストックを用いた角膜細胞等誘導及び細胞製品化に向けた有効性と安全性の評価)
研究期間	2018年 4月 27日 ~ 2025年 3月 31日まで
研究機関名	株式会社レイメイ
研究責任者氏名・職名	宮崎 隆道・研究開発・製造部 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。)

iPS 細胞を由来とする角膜細胞を用いた再生医療等製品を開発することを目的に、京都大学 iPS 細胞研究財団より提供された細胞ストックを用い、大阪大学眼科学教室が開発した角膜細胞等誘導の手法を基にして角膜上皮細胞シート等を製造し、専用施設における製造工程の検証、製品品質の評価を行っています。これらは、既に臨床研究を進めている大阪大学眼科学教室との共同研究で、開発を進めています。

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

大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学講座眼科学 教授 西田幸二

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tock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	株式会社レイメイ
担当者	宮崎 隆道
住所	大阪府吹田市山田丘2-1 大阪大学産学共創D棟5階D95
電話	06-4798-5260
Mail	takamichi.miyazaki@raymei.co.jp