

受付番号

R2-022-1

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 ホモ iPS 細胞からのキラー T 細胞の創製法開発 (同上)
研究期間	2021年5月19日 ~ 2025年5月31日まで
研究機関名	リバーセル株式会社
研究責任者氏名・職名	福永淳一・製造開発領域マネージャー

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。)

当社は iPS 細胞から再生したキラー T 細胞による「他家免疫細胞療法」の臨床応用を目指したプロジェクトを実施している。「他家免疫細胞療法」とは、原材料である iPS 細胞に、がん細胞やウイルスに感染した細胞を特異的に認識する T 細胞受容体 (TCR) を導入し、抗原特異的キラー T 細胞に再生/誘導した「他家免疫細胞製剤」を作製する。この技術を臨床応用することで、現行の「自家免疫細胞療法」と比較して安価で高品質な治療法を、すぐに提供することが可能となる、全く新しい治療法である。

当該プロジェクトの臨床試験実施に向けて、細胞製剤の製法およびその評価方法を確立するために、再生 T 細胞の原材料として、HLA ハプロタイプホモ iPS 細胞ストックに抗原特異的 TCR 遺伝子を導入した iPS 細胞クローンを樹立し、セルバンクを製造する。

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

京都大学 医生物学研究所 河本宏教授

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	リバーセル株式会社 管理部
担当者	畑中 恵美子
住所	京都市上京区河原町通り今出川下ル梶井町 448 番地5
電話	075-212-3770
Mail	kanri@rebirthel.com