

受付番号

R3-009

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)	ヒト iPS 細胞を用いた腎疾患 に対する再生医療開発 (ヒト iPS 細胞を用いた腎疾患に対する再生医療開発)
研究期間	2021 年 7 月 15 日 ~ 2023 年 9 月 30 日まで
研究機関名	リジェネフロ株式会社
研究責任者氏名・職名	生産本部長 小林 義史

### 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。)

健常者由来 HLA ホモストック iPS 細胞をネフロン前駆細胞に分化させ、移植することによって慢性腎臓病(CKD)の進行抑制や急性腎障害(AKI)の症状軽減を図る新規の再生医療を開発し、その臨床試験開始を目指す。臨床試験開始に向けて、製造プロセス開発、品質規格・品質試験法の開発、製品規格・試験法の設定、ネフロン前駆細胞の拡大培養用法の開発、凍結保存法含む製剤化の開発を行う。また、移植後の安全性確保と薬効の予測のため、iPS 細胞由来ネフロン前駆細胞の腎疾患モデルマウスへの移植を行う。

キリンホールディングス社は、京都大学長船研と京都大学 MIC 棟内のリジェネフロ社で細胞を使用し、リジェネフロ社と共同で各種開発を行う。日機装社(金沢製作所)とリジェネフロ社は、宅配便を利用して凍結ストックまたは細胞を相互に送付し、拡大培養法の開発を行う。株式会社アビーは、同社内でネフロン前駆細胞用の凍結保存機器を作製し、京都大学 MIC 棟内リジェネフロ社実験室に送り、ネフロン前駆細胞の凍結保存法を開発する。アビー社は、iPS 細胞およびネフロン前駆細胞を同社内では取扱わない。

#### 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 長船 健二

キリンホールディングス株式会社 和佐野 成亮

日機装株式会社 神保 陽一

株式会社アビー 大和田 哲男

#### 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	リジェネフロ株式会社生産本部
担当者	小林義史
住所	京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学大学院医学研究科 MIC 棟
電話	075-708-3275
Mail	y.kobayashi@regenephro.co.jp