

受付番号

H30-026-1

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<br>(括弧内は申請課題名) | 治験用 iPS 細胞株のセルバンク製造<br>(神経前駆細胞移植による脊髄損傷治療の前臨床研究) |
| 研究期間                     | 2019年1月7日 ~ 2025年3月31日まで                         |
| 研究機関名                    | 大日本住友製薬株式会社                                      |
| 研究責任者氏名・職名               | 池田 篤史・再生・細胞医薬神戸センター長                             |

### 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。)

大日本住友製薬および製造受託機関にて臨床グレードのセルバンクを製造する。セルバンクは共同研究機関にも提供し、前臨床研究（神経前駆細胞への分化誘導法の検討、分化細胞の特性解析、動物モデルへの移植研究）や、臨床用の分化細胞製造に使用する。

#### 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

- ・慶應義塾大学（研究責任者：岡野 栄之教授）
- ・大阪医療センター（研究責任者：金村 米博部長）

#### 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   | 再生・細胞医薬神戸センター   |
| 担当者  | 山口 亮  |
| 住所   | 神戸市中央区港島南町1-5-2   |
| 電話   | 078-306-2170  |
| Mail | <a href="https://www.ds-pharma.co.jp/inquiry/">https://www.ds-pharma.co.jp/inquiry/</a> |