

受付番号

R4-005

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)	関節軟骨損傷に対する iPS 細胞由来軟骨製品開発に向けた研究 (関節軟骨損傷に対する iPS 細胞由来軟骨細胞移植に係る治験・製品化 に向けた最適化の研究)
研究期間	2017年 11月 1日 ~ 2026年 3月 31日まで
研究機関名	旭化成株式会社
研究責任者氏名・職名	中藺修 再生医療研究部 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。)

膝関節軟骨欠損治療用の iPS 細胞由来軟骨細胞を開発し、薬事承認を取得して上市することを目標とし、本研究においては製品の開発研究の基盤を整備構築することを目的とする。共同研究機関から iPS 細胞、iPS 細胞由来軟骨、抽出物、培養上清の提供、および軟骨製造手順の開示を受けて以下の項目を検討する。また、下記①で構築した細胞バンクを大阪大学へ提供し、軟骨製造を確認し、その結果を共有する。

①iPS 細胞バンクの構築、②iPS 軟骨評価法の構築、③モデル動物を用いた評価法の構築と評価、④iPS 軟骨の性状解析・評価、⑤iPS 軟骨の製造方法の基礎的な検討、⑥治験実施計画書の作成、⑦in vitro 評価法の構築・評価

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

国立大学法人 大阪大学大学院 医学系研究科
妻木 範行

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、既に関係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	旭化成株式会社 研究・開発本部 先端技術研究所 再生医療研究部
担当者	中園 修
住所	静岡県 富士市 鮫島 2-1
電話	0545-62-3329
Mail	nakazono.ob@om.asahi-kasei.co.jp