

受付番号

R1-020-2

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)	医療用ヒト iPS 細胞を用いた新規免疫細胞療法の開発 (iPS 細胞由来 CART 細胞の製造法研究)
研究期間	2020 年 6 月 5 日 ~ 2026 年 3 月 15 日まで
研究機関名	武田薬品工業株式会社
研究責任者氏名・職名	林哲・リサーチマネージャー

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。)

iPS 細胞ストックを用いた新規免疫治療法の開発を目的に、iPS 細胞ストックから免疫細胞を分化し、その分化細胞を用いて、細胞機能評価やマウスを用いた薬効評価、造腫瘍性や一般毒性などの安全性評価、品質評価を行います。これらの評価試験の一部は外部 CRO に委託することがあります。情報は iPS 細胞ストックを用いた細胞製品の欧米で臨床開発を進められるかを判断する目的で、米国および欧州の当局にドナー適格性を確認する相談資料として用います。

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

該当無。

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	武田薬品工業株式会社リサーチグローバルアドバンスプラットフォーム
担当者	林哲
住所	〒251-8555 神奈川県藤沢市村岡東 2-25
電話	0466-32-4221
Mail	akira.hayashi@takeda.com