

受付番号

H29-024-CRO1

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)	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療 (同上)
研究期間	2018年 4月27日 ~ 2027年 3月31日まで
研究機関名	慶應義塾大学医学部 生理学教室
研究責任者氏名・職名	岡野栄之・教授

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。)

研究計画課題「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」における脊髄損傷の臨床研究

臨床研究において亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討する。副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性についても評価する。

臨床研究終了後も遡及調査用細胞として保管する。

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

慶應義塾大学医学部 整形外科教室

中村雅也・教授

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

金村米博・臨床研究センター長

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	慶應義塾大学医学部 整形外科学
担当者	上月庸生
住所	〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地 (居室) 生理学教室
電話	03-5363-3747
Mail	kohzuki_2650@yahoo.co.jp