

受付番号

R2-007-1

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 (括弧内は申請課題名) | 慢性期脊髄損傷に対するヒト 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 | 2021年2月4日 ～ 2025年3月31日まで |
| 研究機関名 | 学校法人慶應義塾 |
| 研究責任者氏名・職名 | 中村雅也・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。)

慢性期脊髄損傷に対するヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療について、医師主導治験届を提出することを目標に研究開発を行う。共同研究機関である住友ファーマ株式会社は iPS 細胞ストックより臨床用のセルバンクを製造している。これを用いて薬機法及び関連ガイドラインで求められる水準の GCTP 準拠下での再生医療等製品の製造法及び品質管理法のプロトコル開発を実施し、非臨床試験を実施する。また治験用のヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞を製造する。慶應義塾大学は医師主導治験のプロトコルを作成し、治験に向けた体制を構築する。

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

住友ファーマ株式会社 池田篤史

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 |
| 担当者 | 菅井 桂子 |
| 住所 | 〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地 |
| 電話 | 03-5363-3812 |
| Mail | ksugai@keio.jp |