

受付番号

R3-010

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)	血小板減少症を対象とした iPS 血小板 (MEG-002) の治験について (血小板減少症患者を対象とした iPS 細胞由来血小板製剤 (MEG-002) の忍容性及び安全性並びに有効性に関する探索的臨床試験)
研究期間	2021年6月24日 ~ 2022年8月31日まで
研究機関名	株式会社メガカリオン
研究責任者氏名・職名	代表取締役社長 赤松 健一

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。)

- 血小板は、止血に関わる重要な血液細胞で、私たちの体の中では きょかくきゅう 巨核球 という細胞が成熟することにより、生み出されます。血小板が減少した病気 (血小板減少症) では、血小板輸血が行われますが、現在日本では献血由来の血小板製剤が用いられています。
- 株式会社メガカリオンは、京都大学 iPS 細胞研究財団から提供を受けた iPS 細胞ストックを用い、巨核球から血小板を製造し、新規な輸血製剤 (MEG-002) を製造することに成功しました。そこで、この MEG-002 を用い、血小板減少症の患者様を対象として、安全性と効果を調べる臨床試験 (治験) を医療機関 (京都大学医学部附属病院等) で実施予定です。この治験計画は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ならびに京都大学医学部附属病院治験審査委員会承認されています。
- iPS 細胞ストックおよび MEG-002 に関して取得した、有効性や安全性に関する非臨床試験、ゲノム解析や特性解析、品質試験などのデータは、PMDA 等の公的機関へ提出しています。また、iPS 細胞ストックおよび MEG-002 の HLA 型の情報は、医療機関に提供されます。
- MEG-002 は「治験製品の管理・取扱いに関する手順書」に従って、治験を実施する医療機関に輸送され、管理されます。また、上記の情報等に関する印刷物等は、追跡可能な輸送手段で提供先へ送付し、電子データは適切なセキュリティ管理のうえで送付しています。また、iPS 細胞ストックの提供者に関する個人情報は、個人が特定されないよう匿名化しています。

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、問診内容

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

治験実施医療機関及び治験責任医師：

京都大学医学部附属病院 血液内科 助教 諫田 淳也

開発業務受託機関：シミック株式会社

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	株式会社メガカリオン 基盤技術研究部
担当者	浅見 麻乃
住所	京都市下京区中堂寺南町 134 番地 京都リサーチパーク 2 号館 215
電話	075-754-7426
Mail	aasami@megakaryon.com