

受付番号

R3-025

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	てんかんの細胞治療用皮質介在ニューロンの作製
研究期間	2022年 3月 1日 ~ 2026年 12月 31日まで
研究機関名	ニューヨーク医科大学
研究責任者氏名・職名	Sangmi Chung, PhD

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。)

将来的に、ヒト皮質介在ニューロン移植によるてんかん治療を実現するために、HLA 編集 iPS 細胞からヒト皮質介在ニューロンを作製し、NSG マウス（免疫不全実験用マウス）の側頭葉てんかんモデルで発作を抑制する効果を検証する予定である。また、この細胞は申請者の研究室のみが使用する。

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

ニューヨーク医科大学 Sangmi Chung, PhD

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	ニューヨーク医科大学
担当者	Sangmi Chung, PhD
住所	15 Dana Rd, Valhalla, NY 10595, USA
電話	1-914-594-4708
Mail	Schung8@nymc.edu

Reception number	R3-025
------------------	--------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Cortical interneuron for cell therapy for epilepsy
Research period	From 03/01/2022 to 12/31/2026
Name of research institution	New York Medical College
Name and title of principal investigator	Sangmi Chung, PhD

About This Research

1. Purpose and information of the iPS cell stock

(If the iPS cell stock is provided to an outside organization, the method of the manufacturing will also be provided.)

For future translation of human cortical interneuron transplantation to treat epilepsy, we will generate human cortical interneurons from HLA-edited iPSCs and will test their efficacy to reduce seizures in temporal lobe epilepsy model in NSG mice. Only PI's lab will use the cells.

2. We will be provided with the following information by the CiRA Foundation

【Sample】

iPS cell stock

【Information】

Donor information: HLA type, infectious disease test results, gender, age, blood type, etc.

iPS cell information: HLA type, karyotype test results, and genetic analysis results

3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPS cell stock, etc.

Sangmi Chung, PhD at New York Medical College

4. Withdrawing consent

Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.

If you withdraw your consent after your iPS cells have been generated, we will not provide your iPS cells to any outside research organization thereafter. However, if the cells you have provided are already distributed, they may continue to be used. In

addition, if the development of drugs and therapies is already in progress, this too will continue due to the impact on patients. We ask for your understanding in this matter.

5. How to withdraw consent

Please use the contact information below if intending to withdraw consent.

[By phone] iPS stock donor dedicated number 075-366-7181

[By email] participant@cira-foundation.or.jp

Office Hours: Weekdays 10:00-17:00

For inquiries about this study, please contact

Affiliation	New York Medical College
Contact Person	Sangmi Chung, PhD
Address	15 Dana Rd, Valhalla, NY 10595, USA
Phone	1-914-594-4708
Mail	Schung8@nymc.edu