

受付番号

R3-016

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)	ヒト多能性幹細胞の誘導型および決定型フォワードプログラミング
研究期間	2021年10月21日 ~ 2023年10月1日まで
研究機関名	bit.bio (研究開発部門)
研究責任者氏名・職名	Thomas Moreau, Head of Research

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。)

私たちは、デュアルゲノムセーフハーバー遺伝子ターゲティング戦略を用いて、hPSC における誘導性遺伝子発現を体系的に最適化しました。このアプローチは、細胞初期化によるヒト細胞タイプの生成のための強力なプラットフォームを提供します。私たちは、この技術を他の iPSC 株で評価し、その一般的な適用性を決定したいと考えています。

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、
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

研究はすべて bit.bio 内で行われます。

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	bit.bio
担当者	Thomas Moreau
住所	The Dorothy Hodgkin Building Babraham Research Campus Cambridge CB22 3FH UK
電話	+44 (0) 1223 787297
Mail	thomas.moreau@bit.bio

Reception number	R3-016
------------------	--------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Inducible and Deterministic Forward Programming of Human Pluripotent Stem Cells
Research period	From 10/21/2021 to 10/01/2023
Name of research institution	R&D department at bit.bio
Name and title of principal investigator	Thomas Moreau, Head of Research

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.)

We have systematically optimized inducible gene expression in hPSCs using a dual genomic safe harbor gene-targeting strategy (opti-ox technology; Pawlowski et al. 2017). This approach provides a powerful platform for the generation of human cell types by cellular reprogramming. We wish to assess this technology in other iPSC lines to determine its general applicability.

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.

Research will be conducted entirely within bit.bio

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	bit.bio
Contact Person	Thomas Moreau
Address	The Dorothy Hodgkin Building Babraham Research Campus Cambridge CB22 3FH UK
Phone	+44 (0) 1223 787297
Mail	thomas.moreau@bit.bio