

受付番号	R5-009
------	--------

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	Research title Tech transfer of CLS-001 (the iPSC-derived human corneal endothelial cell substitute) from Cellusion to CelRegen
研究期間	2023年 11月 1日 ~ 2025年 12月 31日まで
研究機関名	CelRegen.Ltd.co
研究責任者氏名・職名	Maofa Zhen・副社長

研究の説明

1 iPSC 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。)

iPSC 細胞由来の角膜内皮細胞代替物の製造プロセスを再現する非臨床研究を行う。

2 iPSC 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPSC 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、
iPSC 細胞のHLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

3 iPSC 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

該当無。

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPSC 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

iPSC 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPSC 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。

iPSC 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 iPSC 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	CelRegen.Ltd.co
担当者	Li Li
住所	367 Shengrong Rd, Building#2, 3rd FL, Pudong new district, Shanghai, PRC
電話	+86 13916354684
Mail	lili@celregen.com

Reception number

R5-009

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Tech transfer of CLS-001 (the iPSC-derived human corneal endothelial cell substitute) from Cellusion to CelRegen
Research period	From 11/01/2023 to 12/31/2025
Name of research institution	CelRegen.Ltd.co
Name and title of principal investigator	Maofa Zheng, Vice President

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.)

Non-clinical research to replicate the production process of iPSC-derived substitute for corneal endothelial 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.

CelRegen will be the only research institute using the cell lines procured from CiRAF for this research.

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Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.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	CelRegen.Ltd.co
Contact Person	Li Li
Address	367 Shengrong Rd, Building#2, 3rd FL, Pudong new district, Shanghai, PRC
Phone	+86 13916354684
Mail	lili@celregen.com