

受付番号

R4-009

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 (括弧内は申請課題名)	iPS 細胞由来 CAR-NK 細胞による小児肝芽腫肝移植後再発予防・抑制療法の開発 (同上)
研究期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2025 年 3 月 31 日まで
研究機関名	国立成育医療研究センター
研究責任者氏名・職名	梨井 康・研究所 RI 管理室/移植免疫研究室長

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。)

本研究の目的は、難治性小児肝芽腫に対する肝移植後予防・再発抑制療法としての iPS 細胞由来 CAR-NK 細胞による細胞療法の確立するための科学的根拠に基づいた基礎的知見の確立、非臨床 POC を獲得することである。

匿名化した iPS 細胞が専門業者によって搬送される予定。提供された iPS 細胞を当センター研究所の実験室の液体窒素に保管する。GPC3-CAR の iPS 細胞への遺伝子導入を行う後、CAR-NK 細胞への分化誘導実験に用いる。ゲノム編集した iPS 細胞から GPC3 を標的とする iPS 細胞由来 GPC3-CAR-NK 細胞の分化誘導・大量培養法を確立する。また、作製した iPS-GPC3-CAR-NK 細胞による養子免疫細胞療法抗腫瘍効果を *in vitro*、*in vivo*(ヒト肝がん株担がんモデル)にて検証する。

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

国立成育医療研究センター・梨井康（別機関共同研究先はなし）

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	国立成育医療研究センター
担当者	梨井 康
住所	東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話	03-5494-8283
Mail	ri-k@ncchd.go.jp