

受付番号

R3-017

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)	人工多能性幹細胞由来ナチュラルキラー細胞の研究
研究期間	2021 年 7 月 1 日 ~ 2024 年 5 月 31 日まで
研究機関名	TSD ライフサイエンス株式会社
研究責任者氏名・職名	Joobyoung Yoon

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。)

本研究は、各種癌を対象とした細胞治療の確立を目的としています。CiRA 財団から iPS 細胞の提供を受けた後、我々が持つナチュラルキラー細胞の分化法を検証し、NK 細胞を安定的に生産できるように改良します。分化方法が確定した後、作製した NK 細胞について、がん細胞に対する細胞傷害活性、免疫細胞のリクルート能力、細胞の安定性などを評価する予定です。本研究の最終目標は細胞治療であるため、試験管内で他の種類の免疫細胞と組み合わせた相乗効果も検討します。

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

該当なし。

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tock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	TSD ライフサイエンス株式会社
担当者	Joobyoung Yoon
住所	7F, Seouillo Bldg, 211, Mallijae-ro, Jung-gu, Seoul, 04508, KOREA
電話	+82-2-777-0315, +82-07-4224-9791
Mail	dohyun.son@tsdls.co.kr

Reception number	R3-017
------------------	--------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Induced pluripotent stem cell-derived natural killer cell study
Research period	From 07/01/2021 to 05/31/2024
Name of research institution	TSD Life Sciences Co. Ltd.
Name and title of principal investigator	Joobyong Yoon

About This Research

<p>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.)</p> <p>This research was conducted to establish cell therapy targeting types of cancers. After the iPSC is provided from CiRA foundation, natural killer cell differentiation method we have will be tested and modified to produce NK cells stably. Once the differentiation method is fixed, produced NK cells will be characterized by its cytotoxic activity on cancer cells, immune cell recruiting ability, and stability of the cells. Since the final goal of this research is to be used as cell therapy, synergetic effect combined with other types of immune cells in vitro will also be studied.</p> <p>2. We will be provided with the following information by the CiRA Foundation</p> <p>【Sample】 iPS cell stock</p> <p>【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</p> <p>3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPS cell stock, etc.</p> <p>There is no collaborating research organization.</p> <p>4. Withdrawing consent</p> <p>Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even</p>

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	TSD Life Sciences Co. Ltd.,
Contact Person	Dr. Dohyun Son
Address	7F, Seoulo Bldg, 211, Mallijae-ro, Jung-gu, Seoul, 04508, KOREA
Phone	+82-2-777-0315, +82-07-4224-9791
Mail	dohyun.son@tsdls.co.kr