受付番号	R1-009-CR04

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)	万人に使える血小板製剤の研究開発（iPS 細胞由来の HLA クラスⅠ欠失巨核球細胞ストック及び血小板産生に関する研究）
研究期間	2019 年 8 月 5 日 ～ 2029 年 3 月 31 日まで
研究機関名	京都大学 iPS 細胞研究所
研究責任者氏名・職名	江藤　浩之・教授

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、 iPS 細胞ストックを用い、iPS 細胞技術とゲノム編集技術を応用して血小板を製造することにより、全ての HLA-I *タイプの患者に適合する新規な血小板を供給することを目的としています。具体的には、ゲノム編集技術により HLA-I の遺伝子の一部ないしは全部を欠失させます。そして、欠失させた巨核球株が産生する iPS 血小板の品質や特性解析をおこない、工業化の基盤となるマスター・セル・バンク（MCB）/ワーキング・セル・バンク（WCB）の候補株を選出します。また、血小板の大量製造法の開発や非臨床安全性試験など、市販を目指した研究開発をすすめます。

＊：HLA クラスⅠ（HLA-I）

HLA はヒト白血球型抗原(Human Leukocyte Antigen)の略で、免疫システムは自己と異なる HLA に対して強く反応します。HLA の型は非常に多様で、数万通りの組み合わせがあります。細胞や組織が移植されて起こる拒絶反応の最大の要因は、HLA の型が異なっていることによります。

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

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	京都大学 iPS 細胞研究所　臨床応用研究部門
担当者	江藤　浩之
住所	〒606-8397 京都市左京区聖護院川原町 53
電話	075-366-7075
Mail	kojieto*cira.kyoto-u.ac.jp （お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。）