

受付番号

H29-024

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)	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療 (同上)
研究期間	2018年 4月27日 ~ 2027年 3月31日まで
研究機関名	慶應義塾大学医学部 整形外科学
研究責任者氏名・職名	中村雅也・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。)

・研究計画課題「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」における脊髄損傷の臨床研究

臨床研究において亜急性期脊髄損傷患者を対象として、再生医療用 iPS 細胞由来神経前駆細胞を脊髄損傷部へ移植し、安全性を検討する。副次的に運動・知覚機能の改善を指標とした有効性についても評価する。

臨床研究終了後も 10 年間は定期的に外来診療により有効性および安全性について確認を行う。また、遡及調査用細胞として保管する。

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

慶應義塾大学 再生医療リサーチセンター

岡野栄之・センター長 教授

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

金村米博・臨床研究センター長

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、既に関験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	慶應義塾大学医学部 整形外科学
担当者	菅井桂子
住所	〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地 (居室) 整形外科学
電話	03-5363-33812
Mail	ksugai@keio.jp