

受付番号

R3-005-CR03

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 細胞を用いた 1 型糖尿病治療細胞の開発 (ヒト iPS 細胞由来膵島細胞を用いた細胞治療の開発)
研究期間	2021 年 6 月 1 日 ~ 2031 年 3 月 31 日まで
研究機関名	オリヅルセラピューティクス株式会社
研究責任者氏名・職名	伊藤 亮・膵島細胞治療事業部長

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。)

iPS 細胞から分化させて作製した膵島細胞 iPIC を用いて、重症 1 型糖尿病患者に移植し、血糖値に应答したインスリン分泌を回復させることを目的として研究開発を進めています。そのためには iPS 細胞ストックを出発原料として iPIC の分化誘導法を確立し、細胞実験や移植実験等を通じて有効性と安全性を検証することが必要不可欠となります。いち早く臨床の患者さんに届けるための基礎研究用試料として iPS 細胞ストックを使用させて頂ければと思います。

<試料>

試料は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付。

<情報>

印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信。

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

東洋製罐グループホールディングス（責任者：末永亮）

京都大学医学部附属病院及び京都大学 iPS 細胞研究所（責任者：豊田太郎）

S-RACMO 株式会社（責任者：土田敦之）

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	オリヅルセラピューティクス株式会社
担当者	伊藤 亮
住所	神奈川県藤沢市村岡東 2 丁目 26-1 湘南 iPARK 内
電話	070-7427-9870
Mail	ryo.ito*orizuru-therapeutics.com (お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。)