

受付番号

H27-017-3

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)	ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) を用いた医療用ヒト神経前駆細胞の製造 (同上)
研究期間	2015 年 10 月 8 日 ~ 2027 年 3 月 31 日まで
研究機関名	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
研究責任者氏名・職名	金村 米博・臨床研究センター長

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。)

医療用に樹立されたヒト iPS 細胞を用いて、神経疾患の再生医療に使用可能な医療用神経前駆細胞を、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づく特定細胞加工物として申請可能な製造・品質管理水準レベルで製造するため、必要となる GMP 準拠の製造管理法および品質試験法を確立し、製造細胞の in vitro および in vivo レベルでの品質試験を実施し、製造細胞の凍結保管を行う。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報

〔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

岡野 栄之 (慶應義塾大学医学部・生理学教室)

中村 雅也 (慶應義塾大学医学部・整形外科教室)

山中 伸弥 (京都大学 iPS 細胞研究所)

(公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団)

木村 徹 (住友ファーマ株式会社)

川真田 伸 (株式会社サイト-ファクト)

末水 洋志 (公益財団法人実験動物中央研究所)

武藤 淳 (藤田医科大学 医学部・脳神経外科)

峯 裕 (独立行政法人国立病院機構東京医療センター・脳神経外科)

小原 有弘 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬資源研究支援センター)

馬場 憲三 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬資源研究支援センター)

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	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター
担当者	金村 米博
住所	大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話	06-6942-1331
Mail	kanemura.yonehiro.hk@mail.hosp.go.jp