

受付番号

H30-029-CRO1

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)	(主題：研究計画書課題名) 「HLA ホモ接合対ドナー由来医療用 iPS 細胞ストックを用いた心筋分化誘導に関する研究」「iPS 細胞由来心筋細胞における網羅的拡散解析を用いた再生医療用細胞作成方法の検討」 (再生医療実現拠点ネットワークプログラム 『疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A) iPS 細胞を用いた心筋再生治療創生拠点』)
研究期間	2019年 2月 27日 ~ 2027年 3月 31日まで
研究機関名	大阪大学大学院医学系研究科
研究責任者氏名・職名	宮川 繁・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、京都大学 iPS 細胞研究財団 (CiRA_F) より出荷された臨床用の HLA ホモ iPS 細胞から心筋細胞を高率分化大量培養し、免疫抑制法や造腫瘍性等の Regulatory Science など、臨床応用において問題となりうる課題を解決しつつ、iPS 細胞由来心筋細胞シート治療法を確立することで、細胞シート移植による心筋症治療法の治験を実施することを目的とする。加えて近年分配が開始された HLA ゲノム編集 iPS 細胞臨床株の有用性を評価するためにゲノム未編集の対照細胞として使用する。

2 iPS 細胞研究財団 (CiRA_F) 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

京都大学 iPS 細胞研究所 吉田研究室 吉田善紀

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	大阪大学大学院医学系研究科
担当者	河村 拓史
住所	大阪府吹田市山田丘 2-2
電話	06-6879-3154
Mail	kawamurakenkyu@surg1.med.osaka-u.ac.jp