

受付番号	R2023-0012- 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)	iPSC to Examine Cellular and Humoral Transplant Effectivity iPS 細胞を用いた細胞性および体液性移植効果の検証
研究期間	2026年 6月 1日 ~ 2029年 6月 1日まで
研究機関名	Mayo Clinic
研究責任者氏名・職名	Atta Behfar, MD, PhD., Professor of Cardiology

研究の説明

1 iPSC 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。)

CiRA 細胞は、心筋細胞、腎臓細胞、膵島細胞（インスリン産生 β 細胞を含む）、および肝細胞へと分化させることができます。これらの分化細胞は、モデルおよび治療プラットフォームとして活用され、臓器移植における拒絶反応の細胞性および体液性メカニズムの解明を促進するとともに、心臓、内分泌、肝臓の各移植分野における免疫介在性移植片拒絶反応の予防および治療に向けた、より優れた戦略の開発に役立てられます。

2 iPSC 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPSC 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 iPSC 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

Mayo Clinic - Rochester, MN. Dr Atta Behfar, Professor of Cardiology

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPSC 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	Mayo Clinic
担当者	Zachary Resch, PhD
住所	200 1 st Street, Rochester, MN 55905 USA
電話	(507) 284 2511
Mail	200 1 st Street, Rochester, MN 55905 USA

Reception number	R2023-0012- CRO1
------------------	---------------------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	iPSC to Examine Cellular and Humoral Transplant Effectivity
Research period	From 06/01/2026 to 06/01/2029
Name of research institution	Mayo Clinic
Name and title of principal investigator	Atta Behfar, MD, PhD., Professor of Cardiology

About This Research

1. Purpose and information of the iPSC cell stock

(If the iPSC cell stock is provided to an outside organization, the method of the manufacturing will also be provided.)

The CiRA cells may be differentiated into cardiomyocytes, kidney, pancreatic islet cells (including insulin-producing beta cells), and liver cells. These differentiated cell types will be used as both model and therapeutic platforms to advance understanding of cellular and humoral mechanisms of organ transplant rejection, and to develop improved strategies for the prevention and treatment of immune-mediated graft rejection across cardiac, endocrine, and hepatic transplantation.

2. We will be provided with the following information by the CiRA Foundation

【Sample】

iPSC cell stock

【Information】

Donor information: HLA type, infectious disease test results, gender, age, blood type, etc.

iPSC cell information: HLA type, karyotype test results, and genetic analysis results

3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPSC cell stock, etc.

Mayo Clinic - Rochester, MN. Dr Atta Behfar, Professor of Cardiology

4. Withdrawing consent

Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.

If you withdraw your consent after your iPS cells have been generated, we will not provide your iPS cells to any outside research organization thereafter. However, if the cells you have provided are already distributed, they may continue to be used. In addition, if the development of drugs and therapies is already in progress, this too will continue due to the impact on patients. We ask for your understanding in this matter.

5. How to withdraw consent

Please use the contact information below if intending to withdraw consent.

[By phone] iPS stock donor dedicated number 075-366-7181

[By email] participant@cira-foundation.or.jp

Office Hours: Weekdays 10:00-17:00

For inquiries about this study, please contact

Affiliation	Mayo Clinic
Contact Person	Zachary Resch, PhD
Address	200 1 st Street, Rochester, MN 55905 USA
Phone	(507) 284 2511
Mail	200 1 st Street, Rochester, MN 55905 USA