

受付番号	R2026-0002
------	------------

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)	Heart regeneration following myocardial infarct 心筋梗塞後の心臓再生
研究期間	2026年 3月 25日 ~ 2034年 12月 31日まで
研究機関名	Odense University Hospital/University of Southern Denmark
研究責任者氏名・職名	Professor Ditte Caroline Andersen

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。)

私たちの目的は、現在の心筋細胞分化プロトコルを貴社の低免疫原性 iPS 細胞株に応用し、その後、臨床グレードの製造へと発展させることです。認定された条件下で実施されるこの研究は、心筋梗塞患者向けの心筋細胞置換療法を開発するという私たちの目標を支えるものです。

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

Odense University Hospital/University of Southern Denmark
Professor Ditte Caroline Andersen

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	Odense University Hospital/University of Southern Denmark
担当者	Ditte Caroline Andersen
住所	Campusvej 55, 5230 Odense M, Denmark
電話	+45 60113975
Mail	dandersen*health.sdu.dk (お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。)

Reception number

R2026-0002

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Heart regeneration following myocardial infarct
Research period	From 03/25/2026 to 12/31/2034
Name of research institution	Odense University Hospital/University of Southern Denmark
Name and title of principal investigator	Professor Ditte Caroline Andersen

About This Research

1. Purpose and information of the iPS cell stock

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

Our purpose is to translate our current cardiomyocyte differentiation protocol to your hypoinmunogenic iPSC line and subsequently advance it to clinical-grade manufacturing. This work, conducted under certified conditions, supports our goal of developing cardiomyocyte replacement therapy for patients with myocardial infarction.

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

【Sample】

iPS cell stock

【Information】

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

iPS 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 iPS cell stock, etc.

Odense University Hospital/University of Southern Denmark

Professor Ditte Caroline Andersen

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	Odense University Hospital/University of Southern Denmark
Contact Person	Ditte Caroline Andersen
Address	Campusvej 55, 5230 Odense M, Denmark
Phone	+45 601 13975
Mail	dandersen*health.sdu.dk (Please change * to@)