

受付番号

R2026-0010

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)	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート REM-01 の企業治験 (他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート (REM-01) の企業治験)
研究期間	2026 年 4 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日まで
研究機関名	株式会社レイメイ
研究責任者氏名・職名	小林 正和・代表取締役

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。)

目的：角膜上皮幹細胞疲弊症の患者に対して、他家 iPS 細胞由来角膜上皮シート (REM-01) の移植療法の有効性及び安全性を確認する。

対象疾患：角膜上皮幹細胞疲弊症の分類により Stage IIB、IIC、III のいずれかと診断された患者。

利用方法：京都大学 iPS 細胞研究財団より提供された HLA ホモドナー由来 iPS 細胞ストックを、大阪大学眼科学教室が開発した SEAM 法 (Nature 531, p376, 2016) を用いて分化誘導し、角膜上皮前駆細胞を温度応答性培養皿上でシート化する。シート化した細胞を専用の輸送容器/輸送方法で治験実施医療機関に輸送し、角膜上皮幹細胞疲弊症患者の角膜表面に移植し、1年後の有効性 (角膜上皮再建成功率他) と安全性を評価する。

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

非該当

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tock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	株式会社レイメイ
担当者	宮崎 隆道
住所	大阪府吹田市山田丘2-1 大阪大学産学共創 D 棟5階 D95
電話	06-4798-5260
Mail	takamichi.miyazaki*raymei.co.jp (お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。)