

受付番号

R3-009-1

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 iPS 細胞を用いた腎疾患 に対する再生医療開発 (ヒト iPS 細胞を用いた腎疾患に対する再生医療開発)
研究期間	2021 年 7 月 15 日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで
研究機関名	リジェネフロ株式会社
研究責任者氏名・職名	生産本部長 小林 義史

## 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。)

健常者由来 HLA ホモストック iPS 細胞をネフロン前駆細胞に分化させ、移植することによって慢性腎臓病(CKD)の進行抑制や急性腎障害(AKI)の症状軽減を図る新規の再生医療を開発し、その臨床試験開始を目指す。臨床試験開始に向けて、製造プロセス開発、品質規格・品質試験法の開発、製品規格・試験法の設定、ネフロン前駆細胞の拡大培養用法の開発、凍結保存法含む製剤化の開発を行う。また、移植後の安全性確保と薬効の予測のため、iPS 細胞由来ネフロン前駆細胞の腎疾患モデルマウスへの移植を行う。

京都大学 iPS 細胞研究所はリジェネフロ社から iPS 細胞を受け取り、リジェネフロ社と共同で臨床試験開始に向けた開発を行う。日機装社(金沢製作所)とリジェネフロ社は、宅配便を利用して凍結ストックまたは細胞を相互に送付し、拡大培養法の開発を行う。株式会社アビーは、同社内でネフロン前駆細胞用の凍結保存機器を作製し、京都大学 医薬棟内リジェネフロ社実験室に送り、ネフロン前駆細胞の凍結保存法を開発する。アビー社は、iPS 細胞およびネフロン前駆細胞を同社内では取扱わない。株式会社島津製作所は、iPS 細胞からネフロン前駆細胞へと分化誘導する過程における培養上清の解析を行う。島津製作所は、ネフロン前駆細胞と iPS 細胞およびその途中の段階の分化細胞の培養上清と細胞抽出液のみを同社内に取り扱う。

## 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

京都大学 iPS 細胞研究所 長船 健二

日機装株式会社 神保 陽一

株式会社島津製作所 早川 禎宏

株式会社アビー 大和田 哲男

#### 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	リジェネフロ株式会社 生産本部
担当者	小林 義史
住所	京都市左京区吉田下阿達町 46-29 京都大学医薬系総合研究棟 311 号室
電話	075-744-1439
Mail	y.kobayashi@regenephro.co.jp