

受付番号

CiRA19-03-3

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

研究課題名	臨床応用可能なHLA編集iPS細胞ストックの構築に関する研究
研究期間	2019年6月4日～2029年3月31日まで
研究機関名	京都大学iPS細胞研究財団
研究責任者氏名・職名	代表理事・高須直子

研究の説明

2019年6月以降に『「医療用iPS細胞ストックの構築」臨床応用可能なHLA編集iPS細胞ストックの構築に関する研究へのご協力をお願い』にご同意頂いた皆様へ

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

皆様からご提供いただいた試料からiPS細胞を作製し、HLAゲノム編集を実施することについてコーディネーターよりご説明し、ご同意をいただき研究を進めております。作製したHLA編集iPS細胞は下表の提供先へ再生医療の発展のために提供しております。(2024年3月時点)

2 iPS細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕HLA編集iPS細胞ストック

〔ドナー関連の情報〕感染症検査結果、性別、年代、血液型、

〔HLA編集iPS細胞の情報〕HLA型、核型検査結果、遺伝子解析結果、画像データ

3 iPS細胞ストック等を使用する研究機関及びその研究責任者氏名

① 共同研究機関

機関名：京都大学iPS細胞研究所 研究責任者：堀田秋津

② 提供先機関

下表の研究機関への提供に際して、あなたの個人が特定される情報は提供いたしません。また、あなたのプライバシーには最大限の配慮をいたします。

研究機関名	職名	氏名
住友ファーマ(旧大日本住友製薬)	再生・細胞医薬神戸センター長	池田 篤史
株式会社セルージュ	代表取締役	羽藤 晋

サイアス	代表取締役	等 泰道
武田薬品工業	T-CiRA ディスカバリー 主席研究員	林 哲
bit.bio(イギリス※)	Head of Research	Thomas Moreau
Heartseed 株式会社	研究員	大野 麗
株式会社 Visioncare Cell Therapy	取締役	堀 清次

※個人情報保護法施行規則第15条第1項該当国)

【他機関への提供方法】

<試料>

試料の保存状態を維持するための専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供先機関まで届けます。

<情報>

ドナー関連情報およびHLA 編集 iPS 細胞の情報は、細胞提供時に細胞の品質評価試験結果として、印刷物または電子データとして提供されます。印刷物は追跡可能な輸送手段で提供先機関に送付、電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供先機関に送信します。

4 研究に関する資料の閲覧について

希望に応じて、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の詳しい内容をお見せすることも可能です。

5 研究資金と利益相反関係について

この研究は、公的研究費である国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) からの研究費と共同研究先企業からの受け入れ研究費により実施します。

利益相反については、京都大学 iPS 細胞研究財団においては同財団の利益相反マネジメント規程に従い、また京都大学においては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されております。

6 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、既に関係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。

7 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	京都大学 iPS 細胞研究財団
担当者	企画推進室
住所	京都市左京区聖護院川原町 53 番地
Mail	promotion-g@cira-foundation.or.jp