

受付番号

R2024-0022

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)	iPS 細胞を応用して拡張型心筋症による心不全を治療する方法の 安全性と有効性を評価するための臨床試験 (拡張型心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体 (IHJ-301) の治験)
研究期間	2024 年 8 月 16 日 ~ 2027 年 2 月 28 日まで
研究機関名	iHeart Japan 株式会社
研究責任者氏名・職名	角田健治 代表取締役 社長

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。)

iPS 細胞ストックの iPS 細胞を増やし、心筋細胞、血管内皮細胞などの心血管系細胞に分化させ、ゼラチン・ハイドロゲルという素材と組み合わせて『ヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体 (IHJ-301)』を作製します。

拡張型心筋症によって心不全になった患者さんの心臓に IHJ-301 を貼付すると、IHJ-301 に含まれる細胞から分泌される様々な物質の働きで、心臓の機能が改善することが期待されており、このような治療方法がどのくらい安全でどのくらい有効かを知るため、実際に、患者さんの心臓に IHJ-301 を貼付する臨床試験を実施します。

HLA の型が一致する場合としない場合で治療効果に差が出るかもしれないので、iPS 細胞ストックの iPS 細胞の HLA の型と、臨床試験に参加した患者さんの HLA の型を比較します。iPS 細胞の元になった細胞の提供者さんと患者さんの情報は匿名化されます。

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

なし

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申し上げます。

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	iHeart Japan 株式会社 事業部
担当者	和田理
住所	〒602-0841 京都市上京区梶井町 448-5 クリエイション・コア京都御車 310
電話	050-5317-7874
Mail	clncldvlpment@iheartjapan.jp