受付番号	R1-007-CR01

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)	免疫細胞療法に用いるCAR遺伝子導入iPS細胞由来再分化ILC/NK細胞の治験薬製造 （iPS細胞を用いた免疫再生治療法の開発）
研究期間	2022年４月１日　～　2026年３月31日まで
研究機関名	京都大学iPS細胞研究所
研究責任者氏名・職名	金子 新 教授

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。）

臨床用HLAホモiPS細胞ストックから分化誘導される再分化ILC/NK細胞とキメラ抗原受容体（CAR）を併用する革新的新規固形がん治療法の開発を目的として国立がん研究センター東病院で実施される臨床治験に必要な治験薬製造を実施いたします。製造後治験薬は国立がん研究センター東病院に送られ、腹腔局所投与に適した卵巣癌の腹膜播種治療に用いて、その安全性、忍容性および薬物動態を明らかにすることを目的とした第一相臨床試験に使用されます。

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

共同研究機関：①シノビセラピューティクス株式会社
　　②国立がん研究センター東病院

共同研究機関の研究責任者：①代表取締役 等 泰道
　　②治験責任医師 原野 賢一

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	京都大学 iPS 細胞研究所 金子研究室
担当者	金子 新
住所	京都府京都市聖護院河原町５３
電話	０７５－３６６－７１６７
Mail	kaneko-g@cira.kyoto-u.ac.jp