

受付番号

H27-O27-CR03

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 細胞を用いた臍 β 細胞への分化誘導法の開発 (CiRA より供与された再生医療用 iPS 細胞を用いた臍 β 細胞への分化誘導法の開発)
研究期間	2016年 2月 15日 ~ 2028年 3月 31日まで
研究機関名	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所
研究責任者氏名・職名	霜田雅之・プロジェクト長

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。)

臍島移植は、脳死または心停止ドナーの臍臓から臍島のみを取り出して、門脈に注入し肝に生着させる細胞移植であり、臍臓移植に比較すると低侵襲であり患者への負担は少ない。しかしながら、絶対的なヒト死体ドナー不足がこの治療の普及を妨げている。そこで本研究では頒布用の臨床グレード iPS 細胞（再生医療用 iPS 細胞）を京都大学 iPS 細胞研究財団から入手し、その細胞から臍 β 細胞や臍島細胞を作成するための手法を確立し、1型糖尿病に対する新規治療法の可能性を明らかにする。

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

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	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所
担当者	霜田雅之
住所	東京都新宿区戸山 1-21-1
電話	03-3202-7181
Mail	shimoda.m@jlhs.go.jp