受付番号	R2026-0006-CR02

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)	Resolving In Vivo Challenges of Regenerative Cell Therapy for Spinal Cord Injury 脊髄損傷に対する再生医療における生体内での課題の解決
研究期間	2026 年　3 月　1 日　～　2030 年　3 月　31 日まで
研究機関名	Nanyang Technological University
研究責任者氏名・職名	Prof Chew Sing Yian

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。）

対象疾患：脊髄損傷（SCI）は、脊髄の損傷によって引き起こされ、運動機能および感覚機能の持続的な障害をもたらします。外科的固定やリハビリテーションといった治療法は存在しますが、現在、損傷した神経組織を修復する有効な治療法はありません。

対象分化細胞：ヒト iPS 細胞由来の脊髄前駆細胞（SCPC）で、神経細胞およびグリア細胞へと分化できるものです。

プロジェクトの目的：本プロジェクトの目的は、ヒト iPS 細胞由来の SCPC を用いて、安全で、拡張性があり、臨床応用可能な SCI に対する再生医療を開発することである。iPS 細胞に基づく治療法の臨床応用における主要な障壁は、移植細胞に対する免疫拒絶反応であり、これが移植片の生存率と長期的な有効性を制限している。この課題に対処するため、本プロジェクトでは、免疫認識を低減し、長期にわたる免疫抑制なしに持続的な生着を可能にするよう設計された、低免疫原性の SCPC を評価する。並行して、再現性と臨床応用可能性を確保するため、標準化された分化および品質管理のワークフローを確立する。また、損傷部位における細胞の定着と治療効果を高めるため、生体材料を用いた送達戦略を取り入れる。

研究計画のマイルストーン／目的：
目的 1：高品質な SCPC を生産するための、堅牢かつ再現性のあるワークフローを確立する。これには、iPSC の分化、細胞増殖、精製、特性評価の最適化に加え、スケーラブルな製造に対応した非破壊的かつ標準化された品質管理手法の開発が含まれる。
目的 2：SCPC の安全性と機能的ポテンシャルを評価するための予測的 in vitro アッセイを開発する。これらのアッセイにより、分化能、免疫相互作用、および機能的成熟を評価し、治療

効果の早期スクリーニングを可能にするとともに、生体内研究に先立ちばらつきを低減する。
目的３：前臨床 SCI モデルにおいて、足場を用いた SCPC 移植を評価する。この目的では、分子レベル、細胞レベル、および行動学的解析を用いて、細胞の生存率、分化、免疫寛容、神経統合、および機能的回復を評価する。

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

University of Osaka, Prof Masahiro Kino-oka

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	Nanyang Technological University
担当者	Chew Sing Yian
住所	62 Nanyang Drive, Singapore 637459
電話	+6592259893
Mail	sychew*ntu.edu.sg （お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。

Reception number	R2026-0006-CR02

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Resolving In Vivo Challenges of Regenerative Cell Therapy for Spinal Cord Injury
Research period	From 01/03/2026 to 03/31/2030
Name of research institution	Nanyang Technological University
Name and title of principal investigator	Prof Chew Sing Yian

About This Research

1. Purpose and information of the iPS cell stock
(If the iPS cell stock is provided to an outside organization, the method of the manufacturing will also be provided.)

Target Disease: Spinal cord injury (SCI) is caused by damage to the spinal cord, leading to persistent impairment of motor and sensory function. Although surgical stabilization and rehabilitation are available, there is currently no effective treatment to restore damaged neural tissue.

Target Differentiated Cells: Human iPSC-derived spinal cord progenitor cells (SCPCs), capable of differentiating into neuronal and glial cells.

Project Aim: The aim of this project is to develop a safe, scalable, and clinically translatable regenerative therapy for SCI using human iPSC-derived SCPCs. A major barrier to clinical translation of iPSC-based therapies is immune rejection of transplanted cells, which limits graft survival and long-term efficacy. To address this challenge, this project will evaluate hypoimmunogenic SCPCs designed to reduce immune recognition and support sustained engraftment without prolonged immunosuppression. In parallel, standardized differentiation and quality-control workflows will be established to ensure reproducibility and translational feasibility. Biomaterial-based delivery strategies will be incorporated to enhance cell retention and therapeutic efficacy at the injury site.

Milestones / Aims of the Research Plan:
Aim 1: Establish a robust and reproducible workflow for producing high-quality SCPCs. This includes optimization of iPSC differentiation, cell expansion, purification, and characterization, as well as development of non-destructive and standardized quality-control methods compatible with scalable manufacturing.
Aim 2: Develop predictive in vitro assays to assess SCPC safety and functional potential. These assays will evaluate differentiation capacity, immune interactions, and functional maturation, enabling early screening of therapeutic performance and reducing variability prior to in vivo studies.
Aim 3: Evaluate scaffold-assisted SCPC transplantation in preclinical SCI models. This aim will assess cell survival, differentiation, immune tolerance, neural integration, and functional recovery using molecular, cellular, and behavioral analyses.

2.We will be provided with the following information by the CiRA Foundation
【Sample】
iPS cell stock
【Information】
Donor information: HLA type, infectious disease test results, gender, age, blood type, etc.
iPS cell information: HLA type, karyotype test results, and genetic analysis results

3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPS cell stock, etc.
University of Osaka, Prof Masahiro Kino-oka

4. Withdrawing consent
Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.
If you withdraw your consent after your iPS cells have been generated, we will not provide your iPS cells to any outside research organization thereafter. However, if the cells you have provided are already distributed, they may continue to be used. In addition, if the development of drugs and therapies is already in progress, this too will continue due to the impact on patients. We ask for your understanding in this matter.

5. How to withdraw consent
Please use the contact information below if intending to withdraw consent.

[By phone] iPS stock donor dedicated number 075-366-7181
[By email] participant@cira-foundation. or.jp
Office Hours: Weekdays 10:00-17:00

For inquiries about this study, please contact

Affiliation	Nanyang Technological University
Contact Person	Chew Sing Yian
Address	62 Nanyang Drive, Singapore 637459
Phone	+6592259893
Mail	sychew*ntu.edu.sg (Please change * to@)