

受付番号

R3-031

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)	網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植に関する臨床研究 (網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植に関する臨床研究)
研究期間	承認日 ～ 2032 年 2 月 28 日まで
研究機関名	地方独立行政法人 神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院
研究責任者氏名・職名	栗本康夫・院長

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。)

理化学研究所より提供された iPS 細胞ストック由来 RPE 細胞の回復培養と細胞凝集紐への調製を、神戸市立神戸アイセンター病院内の細胞加工施設である網膜再生細胞加工施設（fRR）にて行い、網膜色素不全症の患者を対象とする「同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」の臨床研究に使用する。また、免疫拒絶反応の検査を目的として、同 RPE 細胞を被験者のリンパ球と混合し、免疫細胞の活性化の程度について調べる試験を実施する。

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

該当なし

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、既に関験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ひします。

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

住所	神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-8
電話	078-381-9876
Mail	https://kobe.eye.center.kcho.jp/contact/ 上記 HP の問い合わせフォームより受付いたします。