

受付番号

R1-005-1

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 細胞を用いた臨床用の網膜色素上皮細胞の製造 (iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた網膜変性疾患治療法の開発に関する臨床用細胞の製造)
研究期間	2019年 6月 21日 ~ 2025年 3月 31日まで
研究機関名	住友ファーマ株式会社
研究責任者氏名・職名	米田 健二・ 再生・細胞医薬製造プラント長

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。)

網膜色素上皮細胞を細胞医薬品として開発するにあたり、治験薬を製造可能な管理基準のもと、ワーキングセルバンク（製品を製造するためのもとなる出発細胞を保管したもの）の製造および網膜色素上皮細胞の製造を実施する。

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

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いたします。

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	再生・細胞医薬神戸センター
担当者	石川 泰三
住所	神戸市中央区港島南町1-5-2
電話	078-306-2170
Mail	ml-smp-racmok@sumitomo-pharma.co.jp