

受付番号	R5-004-CR01
------	-------------

ドナーへの情報開示と通知書類

研究の説明

研究タイトル	Development of novel allogeneic cell therapies
研究期間	2023年7月12日から2026年1月31日まで
研究機関名	Institute of Stem Cell and Translational Cancer Research at CGMH
研究責任者の氏名および 役職	John Yu, M.D., Ph.D., Distinguished Chair Professor

この研究について
<p>1.iPS 細胞株の目的と情報</p> <p>(iPS 細胞のストックを外部機関に提供する場合は、その製造方法も提供する)。</p> <p>目的：CiRA 財団の iPSC 株を用いて低免疫原性 NK 細胞を作製したい。我々は 70%以上の CD3-CD56+ NK 細胞を作製し、免疫蛍光染色とフローサイトメトリーによってその表現型を特徴付けることを期待している。その後、これらの NK 細胞は、さらなる in vitro および in vivo 解析のために、当社独自の apexNK 拡大法によって拡大される予定である。</p> <p>2.CiRA 財団から以下の情報が提供されます。</p> <p>iPS 細胞株 インフォメーション ドナー情報 HLA 型、感染症検査結果、性別、年齢、血液型など。 iPS 細胞情報：HLA タイプ、核型検査結果、遺伝子解析結果</p> <p>3.iPS 細胞株等を使用する共同研究機関及びその研究代表者の氏名</p> <p>該当なし</p> <p>4.同意の撤回</p> <p>研究への参加に同意した後でも、iPS 細胞が作製される前であれば、不利益を被ることなく同意を書面で撤回することができる。</p> <p>iPS 細胞作製後に同意を撤回された場合、以後、外部の研究機関への提供はいたしません。ただし、提供された細胞が既に流通している場合は、引き続き使用される可能性があります。また、既に医薬品や治療法の開発が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考慮し、こちらを継続させていただきます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。</p>

5.同意の撤回方法

同意を撤回される場合は、以下の連絡先をご利用ください。

[電話でのお問い合わせ] iPS 株ドナー専用ダイヤル 075-366-7181

[メールでのお問い合わせ] participant@cira-foundation.or.jp

営業時間平日 10:00-17:00

本調査に関するお問い合わせ先

所属	Institute of Stem Cell & Translational Cancer Research
担当者	Jung-Tung Hung
住所	No. 15, Wenhua 1st Rd, Guishan District, Taoyuan City, 333, Taiwan
電話	+886-03-328-1200 内線 7813
メール	felixhjt@gmail.com

Reception number

R5-004-CR01

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	Development of novel allogeneic cell therapies
Research period	From 7/12/2023 to 1/31/2026
Name of research institution	Institute of Stem Cell and Translational Cancer Research at CGMH
Name and title of principal investigator	John Yu, M.D., Ph.D., Distinguished Chair Professor

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.)

Purpose: we would like to use iPSC lines from the CiRA Foundation to generate hypoinmunogenic NK cells. We expect to generate > 70% CD3-CD56+ NK cells and characterize their phenotype by immunofluorescence staining and flow cytometry. Subsequently, these NK cells will be expanded by our proprietary apexNK expansion method for further in vitro and in vivo analysis.

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.

N/A

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	Institute of Stem Cell & Translational Cancer Research
Contact Person	Jung-Tung Hung
Address	No. 15, Wenhua 1st Rd, Guishan District, Taoyuan City, 333, Taiwan
Phone	+886-03-328-1200 ext 7813
Mail	felixhjt@gmail.com