

| | |
|------|--------|
| 受付番号 | R4-022 |
|------|--------|

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 細胞由来免疫細胞を用いた細胞治療法の研究・開発 (iPS 細胞由来免疫細胞を用いた細胞治療法の研究・開発) |
| 研究期間 | 2023年3月1日 ~ 2027年2月28日まで |
| 研究機関名 | Thyas Inc. |
| 研究責任者氏名・職名 | 共同最高経営責任者 等泰道 |

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。)

本研究計画の目標は、次世代の iPSC 由来免疫治療薬を研究グレードで設計、開発、試験することです。私たちは、遺伝子編集によって特定の機能を導入した iPSC 由来の免疫細胞を設計することを計画しています。iPS 細胞は編集を受けた後、免疫細胞に分化します。遺伝子編集を行うことによって、持続性、腫瘍浸潤性、腫瘍殺傷性を改善することを目的としています。遺伝子編集後に、免疫細胞は in vitro および適切な in vivo マウスモデルで試験します。これには、特定の免疫機能を持つ系統や腫瘍モデルなどが含まれます。適切と判断された場合、特定のクローンが単離され、タンパク質の発現や機能評価を含む表現型分類と、導入された編集を説明するための遺伝子型分類が行われます。この作業には、次世代シーケンサー、生物統計学的評価、その他の試料を提供する第三者企業のサービスが必要となる場合があります。

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 | 管理部門 |
| 担当者 | 五ノ坪良輔 |
| 住所 | 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, USA |
| 電話 | 81-75-752-1555 |
| Mail | info@thyas.co.jp |

| | |
|------------------|--------|
| Reception number | R4-022 |
|------------------|--------|

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

| | |
|--|--|
| Research title | Research and development of cell therapies using iPSC-derived immune cells |
| Research period | From 03/01/2023 to 02/28/2027 |
| Name of research institution | Thyas Inc. |
| Name and title of principal investigator | Yasumichi Hitoshi, Co-CEO, Thyas Inc. |

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.)

The goal of this research plan is to design, develop, and test next generation iPSC-derived immune therapeutics at research grade. We plan to design iPSC-derived immune cells, which will have specific features introduced via gene editing. The iPSCs will undergo editing and will then be differentiated into immune cells. The gene edits are aimed to improve persistence, tumor invasion, and tumor killing. The immune cells will then be tested in vitro as well as in appropriate in vivo mouse models. Those include strains with specific immune features and tumor models. As deemed appropriate, specific clones will be isolated and will undergo phenotyping, which includes protein expression as well as functional assessments, and genotyping to describe the introduced edits. The work may require services provided by third-party companies that provide next-generation sequencing, biostatistics evaluations, or other assays.

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 | Admin Dept. |
| Contact Person | Ryosuke Gonotsubo |
| Address | 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware, USA |
| Phone | 81-75-752-1555 |
| Mail | info@thyas.co.jp |