

受付番号	H30-002-CRO 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 細胞ストックを用いたパーキンソン病治療のための非臨床研究 (HLA ホモ接合体ドナー由来医療用 iPS 細胞を用いた非臨床研究)
研究期間	2016年 4月25日 ~ 2026年 3月31日まで
研究機関名	京都大学 iPS 細胞研究所
研究責任者氏名・職名	高橋 淳 教授

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。)

この研究では、パーキンソン病に対する細胞移植治療の治験に使用する目的で、医療用 iPS 細胞ストックを用いて作製した分化細胞（ドパミン神経前駆細胞）の、安全性及び有効性を非臨床研究（動物への移植実験、遺伝子解析など）で確認するとともに、製品として認められた後の大量製造が可能かを検討する研究や、細胞移植後の拒絶反応を制御するための研究を実施します。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 PS 細胞ストック、iPS 細胞由来分化細胞、iPS 細胞由来の核酸

〔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	京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門
担当者	土井 大輔
住所	京都市左京区聖護院川原町 53
電話	075-366-7066
Mail	daisuke.doi@cira.kyoto-u.ac.jp