

医療用 iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた皆様へ
提供された細胞を用いた研究実施に関するお知らせ

2022年8月31日 第1版 作成

C4U 株式会社では、以下の研究を実施するにあたり、京都大学 iPS 細胞研究財団(以下、CiRA_F)を通じて入手した医療用 iPS 細胞を使わせていただきます。これによるドナーの皆様への新たな負担は一切ありません。

医療用 iPS 細胞ストックがこの研究に利用されることについて、研究の計画や内容等について詳しくお知りになりたい場合や、その他ご質問がある場合には、「お問い合わせ先」へご連絡ください。

● **研究課題名**

ヒト多能性幹細胞のゲノム編集による再生医療基盤技術の開発研究

● **研究期間**

2022年 9月 1日 ～ 2024年 6月 30日まで

● **研究責任者**

C4U 株式会社 研究開発部長 小澤 健夫

● **研究目的・方法**

ゲノム編集ツール CRISPR-Cas3 を用いて低免疫原性 iPS 細胞の作製技術の実行可能性を検討することを目的とします。ゲノム編集の標的遺伝子は、免疫応答の惹起及び免疫寛容を担う遺伝子群とし、ゲノム編集前後の iPS 細胞を用いて、細胞機能評価や安全性評価、品質評価等を行います。これらの評価試験の一部は外部の他機関に業務委託することがあります。

研究に用いる試料・情報の種類	【試料】iPS 細胞ストック 【情報】HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、核型検査結果、遺伝子解析結果
試料・情報を利用する者の範囲	【主機関】C4U 株式会社

	<p>【他機関】株式会社 chromocenter（染色体解析）、ユーロフィンジェノミクス株式会社（配列情報解析）、大阪大学微生物病研究所・附属遺伝情報実験センター（配列情報解析）</p>
他機関へ提供する試料・情報の種類	<p>【試料】iPS 細胞ストック 【情報】性別（XY 染色体の有無を確認するため）</p>
他機関へ提供する方法	<p>【試料】化学固定等で処理し専用容器に封入のうえ、追跡可能な輸送手段により提供します。化学固定等により不可逆的に処理されるため、生存細胞として外部機関に提供・保管されることはありません。</p> <p>【情報】印刷物は追跡可能な輸送手段で提供します。電子データは適切な情報セキュリティを確保の上で提供します。</p>

● **個人情報**の取扱いと倫理審査

あなたを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号等）等は、C4U 株式会社では保有しておりません。配列情報解析により得られる結果は個人情報となるため、国の定めた指針に従い厳重に管理し、この研究の目的以外には一切使用しません。この研究成果は学会や学術雑誌等で発表することがありますが、あなたのプライバシーは守られません。また、この研究の目的以外の研究は行いません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

※ この研究目的のもと、倫理審査の手続きを経て新たな課題の検討を始める場合は、当社ホームページでお知らせいたします。

● **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
よろしく申し上げます。

- **お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究実施計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

【お問い合わせ先】

C4U 株式会社（シーフォーユー かぶしきがいしゃ）

住 所： 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 8 号

連絡先： info@crispr4u.com

当社ホームページ： <https://www.crispr4u.jp/>

※ 個人情報等につき直接ご連絡いただくことが難しい場合は、医療用 iPS 細胞ストック
のコーディネーター様を通してご連絡いただけますと幸いです。