**東大医科研臍帯血・臍帯バンク**

**臨床用ヒト臍帯血・臍帯及び調製細胞等提供審査依頼書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申込者  （総括責任者） | 所　属 |  | |
| 職　名 |  | |
| 氏　名 |  | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. 使用機関**  （正式名称を省略せずに書いてください。） | □大学・研究機関（名称：　　　　　　　　　　　　　　　）  □企業（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **2. 連絡責任者** | 氏名・職名：  施設名・所属：  TEL: 　　　　　　　　　内線  E-mail: | |
| **3.試料種類※**  **及び安全性情報・　品質情報※※**  ※提供を受けたい試料の種類を選択してください。  なお、ユニットはドナー別数、検体数は総試料数を示します。 | 臍帯  （新鮮臍帯の提供は行っておりません） | □　健常児由来　　□疾患児由来（疾患名：　　　　） |
| □　凍結臍帯　□　マスター細胞　□　増幅中間産物  □　最終産物（臍帯由来間葉系細胞）  □　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 年間予想必要ユニット数（　　　　　）  年間予想必要検体数（　　　　　　　）  予想総検体数（　　　　　） |
| 凍結臍帯血  （準備中） | □　健常児由来　　　□疾患児由来（疾患名：　　　　） |
| □　有核細胞  □　その他の形状希望がある場合には記載（　　　　　　） |
| 年間予想ユニット数（　　　　　）  年間必要検体数　（　　　　　　）  予想総検体数（　　　　　） |
| **※※**安全性情報・　品質情報 | 母児に関して必要な安全性情報（問診、家族歴、分娩歴、母児感染症検査結果）は、付随情報として提供致します。その他、試料に付随した安全性情報及び品質情報に関しては、個別相談となります。 |
| **5.最終製品名**  （例：臍帯由来間葉系細胞、NK細胞等、提供後の形状等を記載してください） | 製品名： | |
| **6. 資金**  （費用の出所がAMED等の公的資金の場合には、課題名を記載してください。） | □AMED　　□　厚労省　　□経産省　　□その他  課題名： | |
| **7. 予定使用期間** | 年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日 | |
| **8. 対象疾患名・**  **予定対象患者数** | 対象疾患名：  予定対象患者数： | |
| **8. 使用目的**  （現時点での使用目的について記述してください。） | □　特定細胞加工物として臨床研究～先進医療または自由診療\*  　　□　臨床研究　（第　　相試験）  　　□　先進医療  　　□　自由診療  　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　\*現時点では、同意書の関係上、再生医療等安全性確保法下の特定細胞加工物用のソースとしてはご提供できません。詳しくはバンクにご相談ください。  　□　再生医療等製品として治験～製造販売承認  　 □　治験　　（第　　相試験）  　 □　製造販売 | |
| **9. 提供組織・細胞に施される加工について**  （遺伝子導入、ゲノム編集等） | □提供を受けた試料をそのままヒトに投与する。  □提供を受けた試料を加工または改変したものをヒトに投与する。  （具体的な加工・改変方法：  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **10. 準拠する法規・指針**  （予定含めて✔お願いします） | 再生医療等製品として治験～製造販売承認を目指す場合：  □「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）（薬機法）」  □再⽣医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GCTP省令)  □「その他」（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **9. 品質管理・保証について**  （提供資料の品質管理・保証への取り組みに関して現有設備等を踏まえて記載して下さい） |  | |
| **10.現在の準備状況**  （PMDAとの薬事戦略等の進捗状況、非臨床試験状況やバンクへの希望事項も含めて簡潔に記載してください） |  | |
| **11. 余剰試料の取り扱いについて** | 廃棄  凍結保存  （凍結保存に必要な現有設備：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **12. 余剰試料を研究用として使用する可能性** | 無  有　※有の場合は非臨床用の書類も提出すること | |
| **13. 研究用として使用する場合の当該機関での倫理的取組について** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠した倫理委員会  （2021年7月以降）  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） | | | | 課題名 |  | | | 申請状況 | □　申請済み　　□　申請予定　（　　年　　月頃） | | | 倫理審査委員会承認状況 | 承認番号 | ※承認通知書の写しを添付してください。 | | 承認日 | 西暦 年 　 月 　 日 | | 終了期限 | 西暦 年　 月 日  （その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| **14. 添付資料等** | ※以下必要書類を添付すること | |
| 再生医療等製品として治験～製造販売承認を目指す場合：  □治験審査委員会へ提出済（または提出予定）の治験実施計画書  課題名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □治験審査委員会の承認を示す文書（申請前の場合は承認後提出）  □GCTP省令への適合等、関連法規への適合を示す資料（資料名：　　　　　　　　　　）  □その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　） | | |