

Sep 5th, 2015

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

As the corresponding author of the manuscript entitled “Pro- versus anti-stenotic capacities of type-I versus type-II human iPS-derived endothelial cells “, I declare that we started the research using human embryonic stem cells (ESCs) after we had received an approval by the Japanese Government on November 9th in 2002 and that of the institutional review board (IRB) in National Center for Global Health and Medicine on November 14th in 2002.

Since Aug 21st, 2009, the guidance of Japanese Government has changed and we only have to notify our research using human ESCs to Japanese Government thereafter. Therefore, there is no need for us to receive an approval of the Japanese Government or IRB anymore.

Regarding the studies using induced pluripotent stem cells (iPSCs), we used only those lines that were established from either commercially available items or cells available from public banks, and thus, there was no need to obtain the approval from the institutional review board.

Kumiko Saeki, M.D., Ph.D.

Director, Division of Stem Cell Therapy,

Department of Disease Control,

Research Institute, National Center for Global Health and Medicine

1-21-1 Toyama Shinjuku-ku Tokyo 162-8655, Japan

Phone: 81-3-3202-7181 ext.2882

FAX: 81-3-3202-7364

e-mail saeki@ri.ncgm.go.jp

Below is a copy of the certificate for the approval of our studies using human ESCs from Japanese Government, which was issued on November 9th in 2002 and granted by National Center for Global Health and Medicine.

総長	運局	局長	国際医療協力局長	病院長	研究	副院長	ACC長	疾病センター長	次長	看護部長	副所長	庶務課長	調整官	会計課長	医事課長	課長	班長	係長
青月	印				聖物						山本	朝日					小山	

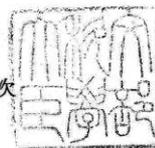
17 諸文科振第734号
平成17年11月9日

血液疾患研究部長

業務部長

国立国際医療センター 総長
笹月 健彦 殿

文 部 科 学 大 臣
小 坂 憲 次



ヒトES細胞使用計画の確認について

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」第36条の規定に基づき、平成17年8月23日付で申請のありましたヒトES細胞使用計画「ヒトES細胞の無フィーダー、無血清環境を駆使した新しい未分化維持増殖培養法ならびに血液細胞血管内皮細胞分化制御系の開発」について、別添のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において検討を行いました結果、同指針に適合していることを確認しました。

なお、計画の実施に当たっては、添付した留意事項をはじめ指針を遵守されるようご配慮願います。



Below is a copy of the latest receipt for our notification of the studies using human ESCs from Japanese Government, which was issued on March 6th in 2014 and granted by National Center for Global Health and Medicine.

haruyo okabe

差出人: yoshida6@mext.go.jp は ethics@mext.go.jp の代理
送信日時: 2014年3月10日月曜日 13:53
宛先: hokabe@hosp.ncgm.go.jp
CC: ethics@mext.go.jp
件名: 【ご連絡】ヒトES細胞の使用計画変更届出書の受理について

国立国際医療研究センター
臨床研究センター臨床研究支援部臨床研究支援室
岡部晴代様

お世話になっております。
文部科学省生命倫理・安全対策室でございます。

平成 26 年 3 月 3 日に国立国際医療研究センター総長よりご提出いただきました、下記の使用計画変更届出書につきましては、平成 26 年 3 月 6 日に受理いたしましたのでご連絡いたします。

使用計画の名称：ヒトES細胞の無フィーダー、無血清環境を駆使した新しい未分化維持増殖培養法ならびに血液細胞血管内皮細胞分化制御系の開発
使用責任者：湯尾明
変更の内容：使用期間の延長

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
〒100-8959
東京都千代田区霞ヶ関 3-2-2
Tel : 03-6734-4108 [内線 4108]
Fax : 03-6734-4114
E-mail : ethics@mext.go.jp
