



I Peace, Inc (アイ・ピース株式会社)

809 San Antonio Road, Suite 7, Palo Alto, California 94303 U.S.A.

WEB: <https://ipeace.com/>

2020 年 12 月 3 日

I Peace, Inc.

米国の倫理審査委員会 (IRB) から医療用 iPS 細胞作製プロセスに対し承認取得

商業用途に使用可能な iPS 細胞提供へ

I Peace, Inc (アイ・ピース、本社：米国カリフォルニア州パロアルト) は、医療用 iPS 細胞作製の一連のプロセス (ドナーリクルーティング、問診、採血、iPS 細胞作製、保管) 及びそれを記載したインフォームドコンセント、並びに問診表に対し米国の民間倫理審査委員会 (IRB) より承認を得たことをお知らせします。同承認を得たことにより、弊社の作製する iPS 細胞を倫理的な観点でも安心して臨床並びに研究を含む商業用途にご利用いただくことが可能となりました。

IRB について

今回審査を行った米国の民間倫理審査委員会は、Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)^{注1} に承認されており、ISO 9001:2015 の認証を取得した組織です。同 IRB は、米国食品医薬品局 (FDA) の査察を定期的に受けており FDA の規制に準拠して臨床研究の倫理性と科学性の両方について審査する能力を有した機関です。IRB の審査は研究対象として参加する個人の人権と安全を保護するという点において重要な役割を果たします。

IRB の承認取得の意義

I Peace (アイ・ピース) は、米国の民間倫理審査委員会の審査によってインフォームドコンセントや問診の内容、個人情報の取り扱い方法、細胞の製造・保管など、医療用 iPS 細胞作製の一連のプロセスが米国食品医薬品局 (FDA) の倫理基準に適合しているということが認められました。

また、I Peace は既に個人情報について適切な保護措置を講ずる体制を整備している事業者

としてプライバシーマークの認定を受けております。したがって、倫理的観点と個人情報保護の観点との双方において、安心して弊社の医療用 iPS 細胞作製サービスをご利用いただけます。

※注 1

AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, inc[®])

AAHRPP は臨床研究を実施している団体とともに被験者保護のレベル向上に取り組んでいる NPO です。AAHRPP は被験者の保護策が米国連邦政府の要求をクリアしていることを示した組織に対する認証評価を行っています。(公式サイト www.aahrpp.org.)

I Peace, Inc. について

I Peace, Inc.は、グローバルな医療用 iPS 細胞のサプライヤーです。弊社は、京都大学山中伸弥教授の研究室出身である CEO 田邊剛士 によって立ち上げられました。我々の使命は、全ての人々が当然のように自分の iPS 細胞を持ち、細胞療法を皆が利用できる仕組みを作ることによって、患者さんの苦痛を軽減し、健康な人々が質の高い生活を維持できるようにすることです。I Peace の最先端の GMP ファシリティと独自の製造プラットフォームは、一つの部屋で同時に多数のドナー由来の医療用 iPS 細胞を量産することを可能にしました。それにより、多種類のクリニカルグレードの iPS 細胞をスムーズに研究者や医療機関に提供する事ができ、臨床研究の実施機関は自分たちの臨床研究に最適な iPS 細胞株を選択することが出来ます。iPS 細胞の量産とコストの劇的な削減を実現し、iPS 細胞が誰の手にも届くようにするために日々革新的な技術開発に取り組んでいます。

。

I Peace, Inc.

創始者・CEO：田邊剛士 (Koji Tanabe)

創立：2015 年

本社所在地：米国カリフォルニア州パロアルト

日本子会社：I Peace, Ltd. (アイ・ピース株式会社)、京都市

iPS 細胞製造拠点：京都市

ウェブサイト <https://www.ipeace.com>