

説明文書・同意文書

～脂肪組織由来幹細胞を用いた脳内出血に対する臨床研究～

現在、私たち（担当医師）は、患者さんの協力を得て、以下に説明する臨床研究に取り組んでいます。

今回、あなたにこの臨床研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、臨床研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。臨床研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加されなくても、あなたが不利益を被ることは全くありません。

この臨床研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに臨床研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

私たちは、地域の中核病院としての使命である医療の発展に貢献するため、臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。院内の「倫理委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、「再生医療等安全性確保法」および「人を対象とする医学系研究倫理指針」のもと、院内倫理委員会の承認後、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、地方厚生局へ届け出をして実施するものです。

2. 研究グループについて

今回の臨床研究は、会津中央病院脳神経外科と、福島県立医大神経内科学教室、及び福島県立医大脳神経外科との共同研究です。

私たちは、患者さんに対して最新の診断並びに治療を提供するとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。

3. あなたの病気（症状）について

あなたが今回発症した病気は、高血圧性脳内出血で、中でも一番頻度が多い被殻（ひかく）という部分に出血したものです。血の固まりによって周辺の脳組織が障害されるのを防ぐ目的で手術を行いました。出血によって破壊された脳組織は手術では元に戻りません。今後の治療としてはリハビリが主体となりますが、これだけでは限界があり、手足の麻痺は今後も後遺症として残るこ

とになります。この麻痺を直す薬物治療は現状ありません。

4. 細胞移植治療について

脳内出血になった患者さんの新しい治療法として、腰に注射をして腰の骨の中にある骨髄液から幹細胞（体中のいろいろな細胞になる能力のある細胞）を取り出して、それを人工的に増やして血管から注射をして後遺症を減らす治療が行われています。一部有効であったとの報告はありますが、客観的にはその有効性は証明されていません。

あなたのような脳内出血では、動物実験において脳内出血を起こした脳の場所に骨髄由来の幹細胞を入れると、その後の機能がよくなるとの報告は多く行われています。また、最近世界のある国から、脳内出血の患者さんに手術をしてその血の固まりのあった脳の部分に骨髄液からとった幹細胞を入れたら、その後の患者さんの状態が入れなかった人より改善していたという報告がありました。しかしながら数が少ない報告で、やはり本当の有効性は確認されていません。

そこでわたくしたちは従来の細胞治療に代わり、自分の皮下脂肪組織から取り出した幹細胞による治療が有効かを検討しようとしています。この治療では、骨髄から幹細胞を採取するのに比較してたくさんの幹細胞を得ることができることがわかっており、さらに時間をかけて人工的に増やす必要がないので、病気の急性期に投与することができます。

この脂肪由来の幹細胞による治療は、日本国内では乳がんの手術で乳房を失った人への乳房再建などですでに行われており、自分自身の細胞であるため人体への細胞自身の有害性はないと考えられています。海外では、膝関節症や膠原病（リウマチの仲間の病気）、心筋梗塞などの治療でも、その安全性が確立されています。

5. 臨床研究の目的について

この細胞移植治療臨床研究の目的は、ご自分の皮下脂肪から採れる細胞を移植し、麻痺している手足の機能がよくなるかをみたり、日常生活が改善するかを検討することです。

この臨床研究は、当院で5人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 臨床研究の方法について

この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

〈臨床研究に参加していただける方の主な基準〉

- (1) 年齢が20歳以上かつ、75歳以下である方。
- (2) 脳内出血の中で被殻出血に分類されるかたで、手術を受けて脳内の血の固まりのあった場所に管(ドレーン)が入っている方。
- (3) 手術後、1週間以内に治療が可能である方。
- (4) 細胞移植の治療効果、副作用、合併症などの説明を受け、患者自らの意思および家族の理解と承諾に基づいて、細胞移植医療を希望する場合で、文書による同意が得られた方。

〈臨床研究に参加していただけない方の主な基準〉

- (1) お腹から、治療に十分な量の脂肪をとることが困難な方。
- (2) 脳の出血の原因が、脳動脈瘤や血管の異常である方。
- (3) 重篤な血液疾患、腎臓病などの方。
- (4) 現時点でも治療が必要である癌がある方。
- (5) 重篤な血液疾患のある方。
- (6) 重大な感染症を有する方。

なお、この他にも臨床研究参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては臨床研究に参加できない場合もあります。また臨床研究が始まってからも、基準を満たしていないことがわかった場合や、臨床研究を続けられない方がよいと私た

ちが判断した場合は、途中で臨床研究を中止することもありますので、ご了承ください。

	登録時	脂肪採取前 24h 以内	細胞投与後						
			1時間 以内	3時間 間後	24時間 間後	7日 後	30日 後	3か 月後	6か月 後・中 止時
同意	○								
スクリーニング検査	○								
採血		○			○	○	○		
有害事象評価			○	○	○	○	○	○	○
頭部CT	○	○		○	○	○	○		
MRI	○				○	○	○	○	○
リハビリによる評価		○			○	○	○	○	○

7. 予測される健康に対する利益と不利益について

予想される利益

今回移植した細胞が、脳内出血で壊れてしまった脳細胞の代わりに脳に生着して機能を代償して、手足の麻痺や日常生活動作を改善することが期待できます。また、移植した細胞から出る血管を作ることを促進したりする物質や、細胞と一緒に存在する炎症を抑える物質が、出血によっていたんだ脳細胞の回復を助けて、やはり手足の麻痺や日常生活動作を改善することが期待できます。

予想される不利益

現在までにこの細胞移植治療の明らかな副作用は出現していませんが、副作用と考えられる症状や兆候を注意深く観察します。また、担当医師は一般的な治療を研究の有無に関わらず行います。治療や、術前後の検査では以下のような副作用を生じる可能性があります。

- A. 注射に伴う痛み及び発赤
- B. 脂肪吸引に伴うお腹の傷の引きつれ、皮下出血、感染症、皮膚の感覚障害
- C. 脳に細胞を移植することにより、新たに脳に出血したり、脳の腫れが悪くなったりすること
- D. 脳に細胞を移植することが刺激になり、けいれんを起こすこと
- E. この治療は病気のある部分の血管を新たに作ることを促進すると考えられています。その結果、隠れていた癌が悪くなったり、糖尿病性の網膜症がある場合それが悪化する可能性があります。

これらの症状以外にも、発現頻度の低い副作用やこれまでには発現していない新たな症状が起こる可能性があります。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、臨床研究期間中はもちろん、臨床研究を終了（中止）した後でも、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し、適切に処置いたします。

8. 他の治療法について

今のところ、脳内出血後の患者さんの麻痺や身体機能を回復させることが、客観的に証明されている薬物療法はありません。

あなたがこの臨床研究を希望されない場合も、リハビリテーションは、治療を受けた場合と同じように行っていきます。また、臨床研究に参加された後に中止となった場合も同様です。

9. 臨床研究の中止について

あなたに臨床研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には臨床研究へ参加していただけないことや、臨床研究を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが臨床研究の中止を申し出た場合
- 2) 参加いただいている途中で、あなたの体の状態の変化やその他の理由により臨床研究をやめたほうがよいと私たちが判断した場合
- 3) 検査などの結果、あなたの症状や体の状態が臨床研究への参加基準に合わないことがわかった場合

10. この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について

臨床研究に参加されている期間中、あなたの健康や臨床研究継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、臨床研究を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

11. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

この臨床研究は、科学的に計画され、慎重に行われます。もしもこの臨床研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。さらに健康被害の補償の請求ができ、その内容に応じた補償が受けられます。このような場合は、臨床研究に関する窓口（16.参照）までご連絡ください。

ただし、下記の場合は、補償されないことがあります。

- 1) 健康被害と臨床研究との法律的な因果関係が存在しない場合
- 2) 臨床研究の効き目が不十分であることによって症状が悪化した場合
- 3) その健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合 など

12. 費用について

あなたの細胞移植治療に関連した費用は、すべて会津中央病院が負担するので、その費用に関しては自己負担はありません。

もし費用などに関して質問があれば、担当医師に相談されて下さい。

13. プライバシーの保護について

この臨床研究で得られた結果は、私たちが報告書にまとめて、認定再生医療等委員会および地方厚生局に提出します。また、臨床研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、臨床研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。例えば、この臨床研究のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体はすみやかに廃棄いたします。

また、この臨床研究が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究の関係者（厚生労働省など規制当局の職員、認定再生医療等委員会、臨床研究審査委員会の委員など）が、あなたの診療に関する記録（他科及び臨床研究参加以前の期間を含む）を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、臨床研究による影響の有無を確認するために、臨床研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容について問い合わせをさせていただきますことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に記名押印されると、臨床研究関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。

14. 臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この臨床研究に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して臨床研究への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、細胞移植を行った後に臨床研究への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。また、それまでに得られた結果は、あらためて承諾を得た上で使用させていただきます。

15. あなたに守っていただきたいことについて

この臨床研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 臨床研究に参加している間は、私たちの指示通り、スケジュールに従い、必ず診察、検査などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬や治療との組み合わせで、この治療の効果が分かりにくくなる場合がありますので、普段服用している薬や、他の病院からもらっている薬がある場合、他の治療を受けている場合には、臨床研究に参加される前に必ず私たちに伝えてください。
また、臨床研究中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。
- ③ 血液や尿による妊娠検査の結果は、100%正しいわけではありません。臨床研究参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。

16. お問い合わせ窓口

会津中央病院 総務部 総務課 担当者：川田、畠山、成田

電話番号：0242-25-1515（代表）

以上、この臨床研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と記名押印をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は2部作成し、あなたが1部、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（患者さん用）を大切に保管しておいてください。

I D 番号： — —
病院用 □ (再同意)

同意文書

会津中央病院 病院長 殿

私は、「脂肪組織由来幹細胞を用いた脳内出血に対する臨床研究」へ参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床研究の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および臨床研究責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを臨床研究責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名_____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名_____続柄：_____

(患者氏名：_____)

説明日：平成 年 月 日 所属_____

臨床研究責任（分担）医師名_____

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

<臨床研究協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属_____

臨床研究協力者名_____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

同意文書

会津中央病院 病院長 殿

私は、「脂肪組織由来幹細胞を用いた脳内出血に対する臨床研究」へ参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床研究の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および臨床研究責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを臨床研究責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____ 続柄： _____

(患者氏名： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究責任(分担)医師名 _____

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

<臨床研究協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究協力者名 _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日