

臨床試験についてのご説明

(説明文書)

中等症以上のアトピー性皮膚炎の成人患者に、自己脂肪由来幹細胞を静脈内投与したときの有効性及び安全性を評価する単施設、非盲験、オープンラベル、探索的、医師主導臨床試験

試験責任者名 小林令明
試験実施機関名 ほまれクリニック

版番号・作成年月日 0.1・2018年3月8日

目次

1. はじめに： 臨床試験と再生医療について	3
2. この試験の目的	4
3. この試験の方法	4
4. この試験の予定参加期間.....	8
5. この試験への予定参加人数	8
6. この試験への参加により予想される効果と起こるかもしれない副作用.....	8
7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法	8
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について.....	9
9. この試験への参加は、あなたの自由意思によること.....	9
10. この試験に関する情報は、随時ご連絡すること	10
11. この試験を中止させていただく場合があること	10
12. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されること があること.....	10
13. この試験の結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと	11
14. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと	11
15. あなたの費用負担について.....	12
16. 知的財産権と利益相反について	12
17. 担当医師	12
18. 相談窓口	12

1. はじめに：臨床試験と再生医療について

当クリニックでは、最新の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、この治療法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床試験といいます。

この説明文書は、患者さんに本試験への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床試験に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床試験への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、添付の同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本臨床試験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。

(1) 再生医療とは

再生医療とは事故や病気によって傷ついた人の細胞や組織、臓器などを元のように復元し、回復させることをめざした治療法です。治療に再生という考えが取り入れられたのは古く、例えば人工の材料からつくる義手、義足、人工関節など、また生きた細胞を使った皮膚移植や骨髄移植、臓器移植といった再生を目指した医療が、これまでも行われてきました。

お薬や手術では治せないときには臓器移植などが行われますが、他人の臓器を移植するためには、まず、臓器の提供者をさがして臓器をもらわなければなりません。これには相当の時間が必要となります。また、やっと提供者が見つかったも、せっかく移植した臓器が身体に拒否される拒否反応でダメになることもしばしばでした。

(2) 幹細胞とは

この臓器移植にかわって注目されているのが「幹細胞」を使った再生医療です。ヒトの体には、ケガや病気で細胞が傷ついたときにそれを治す力が自然に備わっています。この自然に治す力の元が「幹細胞」で、自分の体が傷ついたことを知ると、この幹細胞が傷ついた細胞の所に行って元気な細胞に生まれ変わります（これを再生と言います）。そして、体の中では再生に使われたのと同じ数だけの幹細胞が新たに作られていくという、

非常に便利な細胞なのです。また、最近の研究で、この幹細胞がお腹や背中の中の脂肪の中に沢山混じっていることがわかりました。

(3) この臨床試験で行う幹細胞療法（再生医療）の内容について

本試験では、患者さん本人からお腹などにある脂肪を取り出し、その中に混じっている幹細胞を大量に増やして体内に戻します。このとき、あなたの幹細胞を研究室で細胞分裂させて治療に必要な数になるまで増やします。この大量に増やした幹細胞でアトピー性皮膚炎で傷ついたあなたの皮膚を再生して、病気を大元から治そうとするものです。この試験で使用する幹細胞は、元々あなたの細胞ですので、臓器移植のときのような拒否反応がおこる危険性は少ないとされています。

2. この試験の目的

あなたの脂肪から取り出して増やした大量の幹細胞を点滴であなたの体内に戻すという今回の再生医療が、あなたのアトピー性皮膚炎を改善させることが出来るのかを検討します。また、療法の効果に加え、副作用なども少なく副作用なども無く安全に使える方法なのか、安全性についてなのかを科学的に調べさせていただきます。

3. この試験の方法

(1) 対象となる患者さん

この試験に参加していただくためには、いくつかクリアーしていただきたい条件があります。今のあなたの体の状態はこの試験に適していると思われるので、参加をお願いしています。

- 試験に参加していただける方の条件
 - ① 20 歳～75 歳の方（同意取得時）
 - ② アトピー性皮膚炎（かゆみを伴う湿疹や乾燥肌、アレルギーなど）の現在の治療では十分に治りきれていない方
 - ③ ステロイド剤（軟膏、クリーム）が使えない（禁忌）方
 - ④ 試験期間中に確実な避妊が行える方
 - ⑤ この説明書を使った医師の説明を理解して、試験への参加を希望する方
- 試験に参加していただけない方の条件
 - ① アトピー性皮膚炎以外の皮膚炎の方

- ② 脂肪を取る時に使う麻酔薬などにアレルギーのある方
- ③ B 型や C 型の肝炎、エイズ、梅毒などを発症している方
- ④ 出血が止まりにくい方
- ⑤ 妊娠中、授乳中、あるいは妊娠を希望しているご婦人
- ⑥ 重度の合併症（心不全や肝機能障害、がん、白血病、重度のリウマチ、重度の感染症など）を持つ方

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当の医師が判断しますので、詳しくは担当の医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、ご希望されていてもこの試験に参加できない場合もあります。

(2) 投与する細胞

あなたに点滴する細胞は、あなたの脂肪から取り出したあなたの幹細胞です。当クリニック内にある研究室（培養室）で増やしたあなたの幹細胞が、必要な数だけ増やすのに 2 週間～3 週間の時間がかかります。

(3) 投与する方法と期間

まず、当クリニックで、あなたの脂肪をお腹や背中から取り出す手術をします。取り出す脂肪の量はおよそ 100mL（玉子 2 個程度）です。

脂肪から取り出した幹細胞を、当クリニック内にある研究室で必要な数になるまで増やします（2 週間～3 週間くらい）。増えましたらお知らせしますので、クリニックへ来ていただき、細胞を 3 回に分けて点滴します。1 回あたりの点滴量は約 280mL（コップ 1 杯半強ほど）で、この中に約 3000 万個～1 億個の幹細胞が入っています。1 回あたりの点滴時間は 2 時間半ほどです。1 回目の点滴の約 4 週間後に 2 回目、さらにその 4 週間後に 3 回目の点滴をします。投与の期間は全部で 8 週間ほどになり、3 回の合計で約 2 億個の幹細胞があなたの体に戻されます。

(4) 診察と検査

まず、点滴を始める前にあなたの状態を調べるための採血や診察、身体検査をします。次に点滴の前後であなたの体温や血圧、心拍数などを検査し、医師が診察して、異常がないかどうかを調べます。さらに、2 回目と 3 回目の点滴の際に、この試験に参加する前に比べて体の状態がどう変わったかを「非常によくなった、よくなった、少しよくなった、よくも悪くもならなかった、悪くなった」の 5 段階であなたに評価していただきます。

3 回の点滴が終わりましたら、約 2 ヶ月毎に 3 回来院していただき、幹細胞がちゃんと働いているか、皮膚の状態が良くなっているか、副作用はないかなどを調べるための診察や採血、身体検査などを受けていただきます。さらに、3 回の来院のときにこの試験に参加する前に比べて体の状態がどう変わったかを「非常によくなった、よくなった、少しよくなった、よくも悪くもならなかった、悪くなった」の 5 段階であなたに評価していただきます。この試験では 3 回の来院のときのあなたの状態が最も重要なデータとなりますので、必ず予定どおりに来院してください。

最後に、3 回の来院が終わった 3 ヶ月後にもう一度、診察と検査を受けていただき（追跡調査）、この試験は終わりとなります。試験全体の期間はおよそ 1 年間となります。

ただし、試験が終わった後も定期的に来院していただき、あなたの体の状態の変化を引き続き調べていきます。

なお、どの時点でも、あなたの体調に変化があった場合や副作用が起こった場合には、医師が速やかに対応いたします。

以上のこの試験の方法と手順を次の図にまとめましたので、ご確認ください。

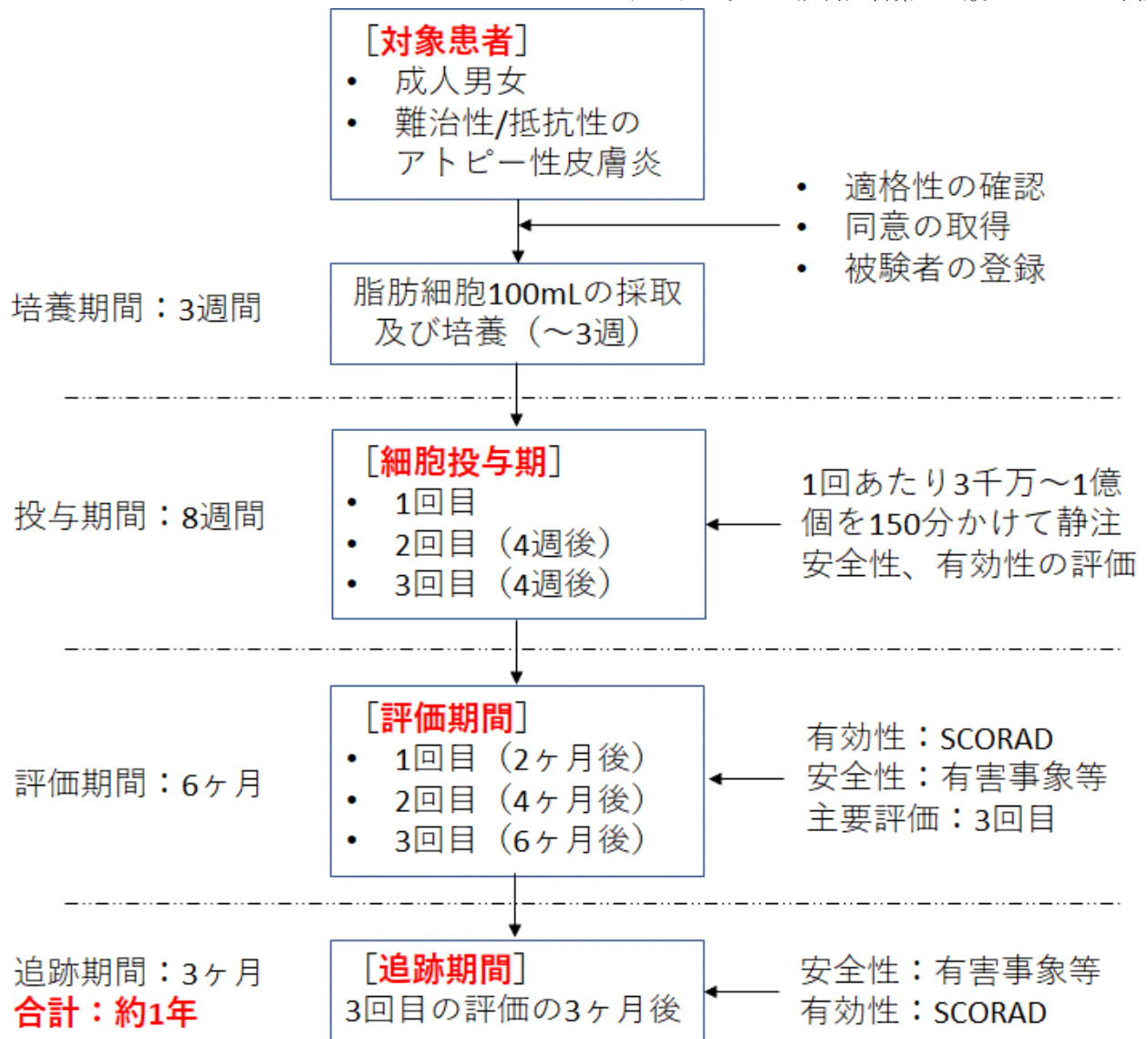


図 試験の予定と順番

4. この試験の予定参加期間

あなたが同意書に署名してから、追跡調査の診察と検査が終わるまでの期間は、およそ 1 年となります。

5. この試験への予定参加人数

50 名の患者さんの参加を予定しています。

6. この試験への参加により予想される効果と起こるかもしれない副作用

3 回投与した幹細胞が予想どおりに働いてくれれば、あなたのアトピー性皮膚炎に伴う諸症状（かゆみを伴う湿疹やアレルギーなど）が改善することが期待されますが、幹細胞が予想どおりに働いてくれないことも考えられ、そのときは期待するような症状の改善が認められなかったり、まったく効果がない場合もあります。

予想される不利益としては、お腹や背中から脂肪を取ったときの出血や痛み、細菌などによる感染、手術跡のケロイド（火傷の跡のような皮膚のただれ）が起こったり、細胞を点滴したときの、注射部位の腫れや痛み、皮膚が腫れたり赤くなるアレルギー反応が起こったりすることがあります。

幹細胞でアトピー性皮膚炎を治療した経験自体が世界的にまだ少ないため、予想しない副作用が起こるかもしれません。また、今までに報告はありませんが、増やした幹細胞に変化が起こり、あなたの体に戻した後にそれが癌に変わることも考えられます。（ただし、これまでの本クリニックでの経験では、アレルギー反応などの副作用やがんの発現、緊急処置を必要とする副作用はありませんでした。）

7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

アトピー性皮膚炎に対する他の治療法としては、ステロイド軟膏や抗ヒスタミン薬などのお薬による治療や、皮膚を清潔に保つスキンケア、アレルギーの原因を取り除く治療などがあります。ステロイド軟膏はアトピー性皮膚炎に大変良く効くお薬ですが、副作用*が強く、大量に使ったり長い間使うことが難しいお薬で、専門の医師の指導が必要です。また、皮膚のスキンケアやアレルギーの原因を取り除く治療なども効果がありますが、根気よく続ける必要があります。

（*：皮膚が薄紙のようにペラペラになってくる皮膚萎縮、皮膚の毛細血管が浮いてきて赤くな

ってくる毛細血管拡張、皮膚の免疫抵抗力の減退による真菌感染、ニキビ、ヘルペスなどの種々の感染症などがあります。)

8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この試験は、これまでの経験や報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、試験の期間中あるいは終了後に、この試験に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じたときには、当クリニックが責任をもって、無償で治療を行います。また、当クリニックでの治療が困難な場合の緊急搬送先として、3.3 km（車で約7分）の距離にある東京臨海病院が指定されています。東京臨海病院では、当クリニックの管理者が医師として登録されていて、どの様な治療が当クリニックで行われているかも知っています。

万が一、この試験が原因で死亡や重い後遺障害（障害等級 1 級または 2 級）などの健康被害が生じたときには、当クリニックの加入する保険から補償金の給付を受けることができます。ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められたときには、救済や補償を受けられないか、制限されることがあります。しかし、どの様な場合でも、あなたには裁判に訴える権利が保証されています。

また、死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、当クリニックおよび担当医師などの個人のいずれも補償を行いません。ただし、健康被害に対して最善の治療が行われるように、当クリニックおよび担当医師が迅速に適切な対応をします。

9. この試験への参加は、あなたの自由意思によること

この試験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この試験への参加をお断りになることもできます。また、試験が始まったあとも、試験に参加されている期間中ならいつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消したとしても、担当医師と気まづくなったり、その後の治療で不当な扱いうけることは全くありません。同意を取り消したときには、あなたにとって最善と思われる治療を担当医師と相談の上、行いますのでご安心ください。

なお、同意を取り消した場合でも、本試験のために行った検査や治療のデータは、本試験のためにできるだけ使わせていただきます。

10. この試験に関する情報は、随時ご連絡すること

この試験に参加されている間に、あなたの参加の意思に影響するような新しい情報（新しい治療法や薬剤などに関する情報や、この試験と同様の治療で有害事象等報告等）を入手したときには、その都度その内容をお知らせしますので、続けて試験に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

また、試験を始めるときに血液検査などを行います。その検査などの期間中にあなたの健康に関する重要な結果（偶発症や検査値異常など）が得られた場合には、あなたにお知らせいたします。

11. この試験を中止させていただく場合があること

あなたに試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、試験へ参加いただけなかったり、試験自体を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状などが試験への参加条件に合わないことがわかった場合
- 試験の途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により試験をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 当クリニックの事情により、試験を続けることが難しいと判断した場合

12. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあること

この試験に参加される場合、試験のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、担当の医師や看護師以外に、この試験の関係者（他の機関の関係者も含む）、病院の関係者、さらには厚生労働省などの調査官があなたのカルテや検査結果を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報に関係のない他人に知られることはありません。

なお、あなたがこの試験の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を利用させていただくこと、また、試験の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. この試験の結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと

この試験の結果が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、あなたを直ちに判別できるような情報（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。

なお、この試験で使用した試料やデータは試験終了後 10 年間保管し、その後は適切な方法で廃棄します。

14. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと

この試験に参加する場合には、以下のことをお守りください。

- 試験中は、担当医師の指示に従ってください。
- 試験中は、あらかじめ決めたとおりに来院してください。
- アトピー性皮膚炎である旨の診断書、診療情報提供書、画像検査データなどをお持ちください。
- これまでのアトピー性皮膚炎に対する治療（お薬など）は、細胞の投与が始まったならば中止して下さい。
- その他に、現在使用しているお薬や健康食品、サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。
- 本試験への参加の条件を確認するために、これまでに罹ったことのある大きな病気や怪我、現在治療中の疾患や治療薬について、正確にお知らせください。
- 試験期間中、アトピー性皮膚炎以外の疾患が新たに発現した場合は、速やかに担当医師にお知らせください。
- 試験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合には、前もって担当医師にご相談ください。また、薬局などでお薬を購入しようとする場合も、可能な限り前もって担当医師にご相談ください。また、相談することなく他の医療機関を受診された場合や薬局などでお薬を購入した場合は、速やかに報告してください。
- 試験に参加されている間は避妊を守っていただきます。
- 連絡先が変わった場合は、速やかに連絡してください。

15. あなたの費用負担について

本試験にかかる費用は以下のとおりです。なお、本試験で使用する再生医療は保険適用外となりますので、費用はすべて患者さんにご負担いただきます。

なお、脂肪の採取後や、幹細胞の培養後に同意を撤回された場合など、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合も、その費用を患者さんにご負担いただきますのでご了承ください。

費用：2,500,000 円（消費税別）

（脂肪採取手術の料金、幹細胞培養料金、3 回の細胞投与料金、投与後の診察・検査料金などを含みます。）

* 交通費などの実費についても患者さんの負担となります。

* 必要に応じて、追加の検査費用などが生じる場合があります。

16. 知的財産権と利益相反について

知的財産とは、「価値のある情報」のことです。本試験で新たに生み出された技術やアイデア、ユニークな治療法、蓄積された技術上又は医学上の情報やノウハウは、それ自体で価値のある情報となります。これを当クリニックが保持する権利のことを知的財産権と言います。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、試験データの改ざん、特定企業の優遇など、研究や試験が公正かつ適切に行われていないと第三者から疑われるような関係のことを指します。

この試験で得られた知的財産は、ほまれクリニックに帰属することになります。また、この試験はほまれクリニックが計画し、実行する研究で、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、試験の公正さを損なったりすることはありません。

17. 担当医師

この試験で、あなたの治療を担当する医師は_____です。

18. 相談窓口

この試験では専用の相談窓口を設置しております。ご相談をご希望の方は、以下の相談窓口までご連絡ください。

ご相談には当クリニックの医師または事務長が対応いたします。

施設名：ほまれクリニックご相談窓口

責任者：小林明博（こばやし あきひろ）

住所：東京都江戸川区中葛西 5-3 2-8 圭盟ビル 6 階

電話番号 03-5679-6077

対応時間： 10:00～17:00（土日祝日を除く平日）

（対応時間外の緊急連絡先：携帯番号 090-2407-4573（広島：事務長））

同意書

ほまれクリニック院長
小林明博 殿

私はこのたび、「難治性・抵抗性アトピー性皮膚炎の成人患者に、自己脂肪由来幹細胞を静脈内投与したときの有効性及び安全性を評価する単施設、非盲験、オープンラベル、探索的、医師主導臨床試験」に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

1. この試験の目的
2. この試験の方法
3. この試験の予定参加期間
4. この試験への予定参加人数
5. この試験への参加により予想される効果と起こるかもしれない副作用
6. この試験に参加しない場合の、他の治療方法
7. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
8. この試験への参加は、患者さんの自由意思によること
9. この試験に関する情報は、随時ご連絡すること
10. この試験を中止させていただく場合があること
11. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあること
12. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと
13. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 担当医師
17. 相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。試験及び再生医療の内容を理解いたしましたので、この試験に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名(自署) _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本試験及び再生医療について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名(自署)_____

臨床研究代表者： 小林明博

(所属：ほまれクリニック 院長、連絡先_____)

臨床研究責任医師： 小林令明

(所属：ほまれクリニック 副院長、連絡先_____)