

患者さんへ

自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療  
について  
説明文書と同意文書

この冊子は、自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療の臨床研究についての説明文書と同意文書です。

この説明文書をお読みにになり、この臨床研究の内容を十分に理解していただいた上で、臨床研究に参加するかどうかを、あなたの意思でお決めください。

臨床研究を始めた後でも、その時点で最も適切かつ速やかと考えられる形で研究を止めることができます。参加をおことわりになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

もし、わからないことや心配なことがありましたら、担当医師や臨床研究の相談窓口にご遠慮なくお申し出ください。

## この臨床研究の担当医師および連絡先

実施施設	国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 代表：03-3813-6111
責任医師	消化器内科：渡辺 守 職名：教授
担当医師	消化器内科：
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 [REDACTED]

## 相談窓口（平日 8：30～17：00）

実施施設	国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院
相談窓口	臨床試験管理センター
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-5612

## 緊急時連絡先（夜間・土・日・休日）

名称	救命救急センター
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-4554

## 臨床研究審査委員会\*

名称	国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会
設置者	国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長
所在地	東京都文京区湯島1-5-45
その他	審査委員会に関する手順書や会議の記録を確認したい場合はこちらまでお問い合わせ下さい。 【問い合わせ先】 03-5803-5612 尚、以下のホームページでも確認する事ができます。 【ホームページアドレス】 <a href="http://www.tmd.ac.jp/med/crc/index.html">http://www.tmd.ac.jp/med/crc/index.html</a>

## 特定認定再生医療等委員会\*

名称	国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会
設置者	国立大学法人 東京医科歯科大学 学長
所在地	東京都文京区湯島1-5-45

その他	特定認定再生医療等委員会に関する手順書や会議の記録を確認したい場合はこちらまでお問い合わせ下さい。 【問い合わせ先】 03-5803-4162 尚、以下のホームページでも確認する事ができます。 【ホームページアドレス】 <a href="http://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryō/index.html">http://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryō/index.html</a>
-----	--

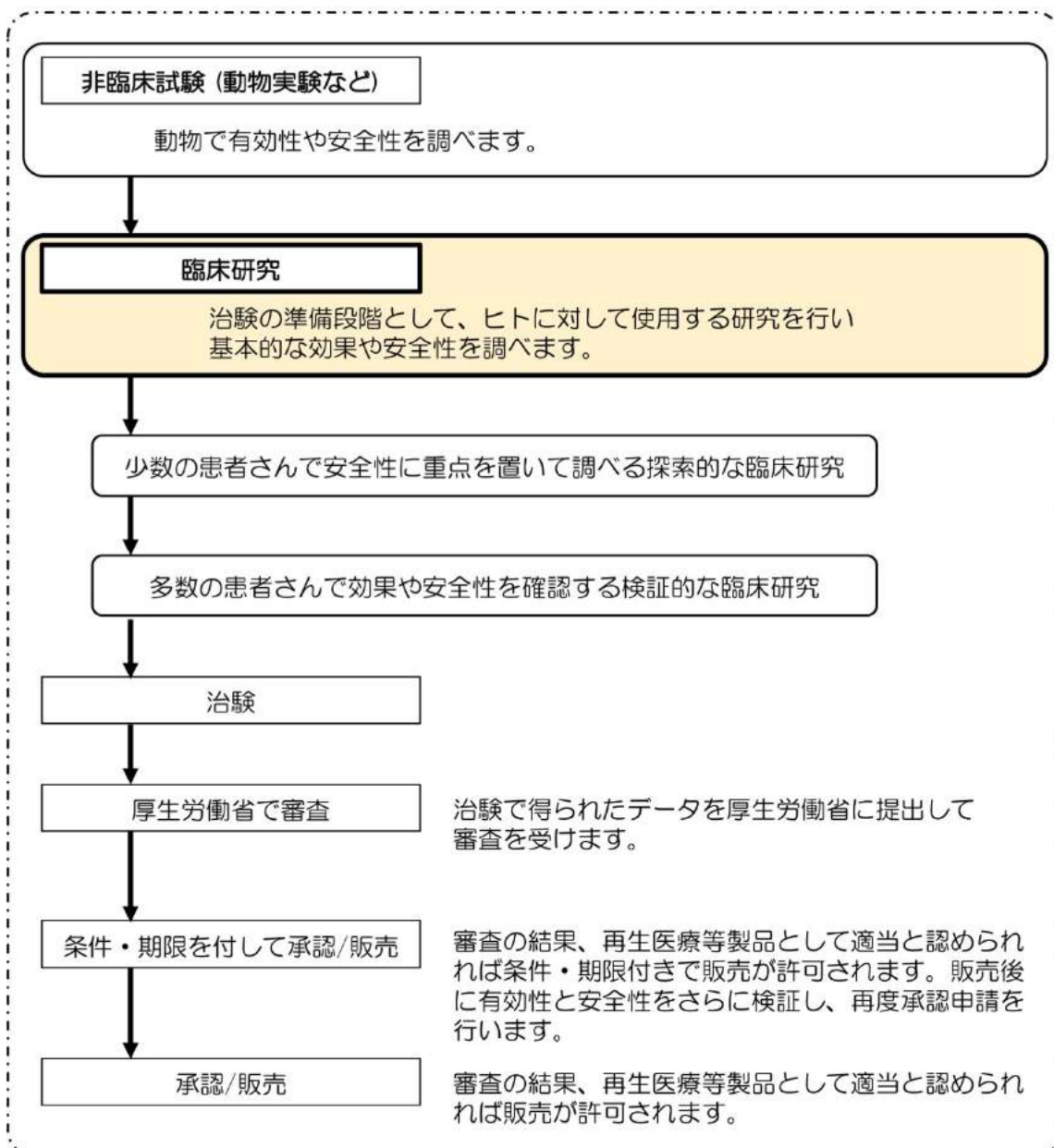
(\*の付いている用語は、本冊子の最後に用語集がありますのでご参照ください)

## 目次

1. はじめに（再生医療製品の臨床研究とは） .....	4
2. この研究の目的 .....	5
3. この研究に至った経緯および背景 .....	5
4. この研究の方法 .....	8
5. この研究への参加予定期間.....	13
6. この研究へ参加する予定人数.....	14
7. この治療によって予測される利益と不利益について .....	14
8. この研究に参加されない場合の他の治療方法について.....	16
9. 健康被害が起きた場合の補償と治療について .....	16
10. この研究への参加は自由意思であること .....	17
11. 同意はいつでも撤回できること.....	17
12. この研究に関する新たな情報の提供について .....	18
13. この研究への参加を中止させていただく場合の条件.....	18
14. 個人情報の保護について .....	19
15. この研究の結果が公表される場合もプライバシーは守られること .....	19
16. 研究のために医療記録を閲覧することについて.....	20
17. この研究へ参加していただく場合の費用負担について .....	20
18. この研究に関連して起こりうる利害の衝突に関して.....	21
19. この研究中に守っていただくこと .....	21
20. この研究の責任医師 相談窓口の連絡先 .....	22

## 1. はじめに（再生医療等製品の臨床研究とは）

再生医療等製品とは、人又は動物の生きた細胞や組織を体外で増やすなどして作られたもので、体の構造を元に戻したり、失われたはたらきを再び取り戻したりして、病気の治療・予防、遺伝子治療を目的として使用されます。金属などの材料でできた製品よりも人のからだに馴染みやすいなどの理由から、医薬品や医療機器のように用いることができます。しかし再生医療等製品を医療に用いることを目的として世に出すためには、医薬品や医療機器と同じように次に示した順序で、いろいろなことを調べなければなりません。



この研究は、臨床研究として行われます。臨床研究とは、製造販売のために行う治験以外の臨床で行われる研究で、治験の準備段階に行われる場合もあります。この研究は、当院の臨床研究審査委員会によって研究計画が審査され、この研究に参加される方々の人権保護や安全性の確保、研究の科学性において問題ないと確認してもらい、当院の病院長の許可を得てから実施します。さらに、この臨床研究で提供する再生医療が、国の定める「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合するものであるか、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会の意見を聴き、「研究を実施して差し支えありません」という意見書を受け、この臨床研究の内容を記載した再生医療等提供計画を、厚生労働大臣に提出してから実施します。

## 2. この研究の目的

[Redacted text]

## 3. この研究に至った経緯および背景

潰瘍性大腸炎は慢性持続性の炎症が大腸粘膜に起こることにより下痢・腹痛・血便・発熱等を来す原因不明の難病です（厚生労働省・指定難病97）。国内には20万人を超える患者がおり、今なお患者数は増加しています。この病気の治療には炎症を抑えることを目的としたお薬による治療がおこなわれます。しかし、このうち30%程度の患者さんでは、どのお薬を使っても病気が落ち着いた状態（「寛解 [かんかい] 」といいます）にならないことがわかっています（「難治」といいます）。一方、長い期間にわたって寛解の状態を続けるためには炎症を抑えるだけでなく、炎症によって腸の粘膜が傷んだ患部（「潰瘍」といいます）を元に戻すことが大変重要であることが、国内外の多くの研究により明らかとなっています。このため、潰瘍性大腸炎が原因となっておきた大腸粘膜の潰瘍を速やかに治すことができる新しい治療法を作ることが世界的な課題となっています。

[Redacted text]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

【XXXXXXXXXX】  
 <XXXXXXXXXX>

氏名	性別	年齢	検査項目				結果
			項目1	項目2	項目3	項目4	
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██

※ XXXXXXXXXX。

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

<sup>4</sup> 5. この研究への参加予定期間

[Redacted text block]

## 6. この研究へ参加する予定人数

## 7. この治療によって予測される利益と不利益について

### <予想される利益について>

今までに実施されてきた動物での研究の結果から、  
内視鏡所見や症状が改善する可能性があります。  
期待する結果が得られない可能性もあります。

### <予想される副作用\*やリスクについて>

臨床研究中の処置によって、副作用が起こる可能性があります。副作用は軽度なものから非常に重篤なものまであり、また人によって副作用が起こったり起こらなかったりします。また、すべての副作用が明らかになっているわけではありません。さらに、移植細胞は、生着（せいちゃく）、すなわち、体の一部となって細胞の機能を発揮することを期待するものであるため、いったん移植すると、その細胞を元の体の組織や細胞と分けて取り出すことができません。移植することには、移植した細胞に将来、不利益なことが起こるかも知れない、というリスクは避けられないという意味が含まれます。

この臨床研究に参加したことにより副作用などの健康被害が生じた場合には、すみやかに担当医師または臨床試験管理センターにご連絡ください。適切な処置や治療によって対応させていただきます。

### 過去の臨床研究等から予測される副作用

--	--

██████████	██████████%
██████████	██████████%

その他に予測される副作用としては、██████████  
██████████  
██████████アナフィラキシー等の過敏症状、██████████偶発症が考えら  
れます。

#### ██████████リスクについて

██████████動物試験では、出血・穿孔・感染等  
の██████████副作用は観察されませんでした。組織の採取は通常の診療と  
同じ手順██████████採取数は██████████程度であ  
ることから、通常██████████を超えるリスクはありません。出血等の症状があ  
った場合は、██████████と同様に適切な処置を行います。

#### 感染のリスクについて

██████████  
██████████  
██████████  
また、██████████  
██████████  
██████████  
██████████。

各製造過程や薬剤の使用にあたり、これらの問題がないことを確認しながら進  
めています。万が一、問題が報告され、患者さんに感染の症状が認められた場  
合には、速やかに適切な治療をいたします。

#### ██████████製造工程におけるリスクについて

██████████製造工程には██████████  
██████████が使用されていま  
す。これらの██████████にアレルギーの既往のある患者さんは安  
全性の観点から移植を行うことができません。またこの製造工程では██████████  
██████████



の安全性は確認されていません。同じ成分を使って製造した に対して使用した実績があり、 副作用は観察されませんでした。

### 腫瘍（がん）化リスクについて

多くのがんは遺伝子を原因とした病気ですが、1つの遺伝子に変異が起こったからといって、がんになるわけではありません。いくつもの変異が蓄積された結果、細胞のがん化が起こります。そこで、私たちは、

。この結果、検索を行った2症例についてはいずれも造腫瘍性のリスクとなるような遺伝子の変化は来さないことが確認できました。また同様に染色体の数や形の異常を調べる検査(核型検査)でも造腫瘍性のリスクとなる変化は来さないことが確認できています。

私たちは本研究の観察期間が終了したのちも

、責任を持って対応いたします。

ご不明な点や、もっと詳しくお話をお聞きになりたい時は、担当医師や臨床研究相談窓口まで遠慮なくおたずねください。

## 8. この研究に参加されない場合の他の治療方法について

他の治療方法として、当院で行っている他の臨床研究を選択できる場合があります。この場合は担当医師より説明致します。難治・重症例に対しては大腸全摘を行う外科手術があります。

## 9. 健康被害が起きた場合の補償と治療について

この臨床研究中に、からだの具合がいつもと違うと感じた場合や他の病気にかかった場合など、何かありましたら、すぐに担当医師あるいは臨床研究の相談窓口にお申

し出ください。必要に応じて、適切な治療や処置などを行います。場合によっては、臨床研究への参加を中止することもあります。

研究中または研究が終了した後でも、この臨床研究が原因で、あなたに障害や病気などの異常が起こった場合には、適切な治療や処置を行います。また、臨床研究に起因してあなたに健康被害が生じた場合には、この研究の責任医師が加入する医師賠償責任保険または東京医科歯科大学附属病院が加入する再生医療等臨床研究保険による補償が可能です。

「賠償」という法律用語は一般の方には馴染みがないかも知れませんが、再生医療等を提供する私たちに過失責任がある場合の補償のことを「賠償」といいます。健康被害の原因が医師の医療行為の過誤による場合は、医師賠償責任保険で賠償いたします。医師の医療行為には過誤がないものの、本臨床研究が原因で健康被害を被ったと、再生医療学会の設置する第三者機関が判定した場合は、再生医療等臨床研究保険で補償が可能です。また健康被害に対する診療費用の立替を補償とする場合もあり、その判断や内容については、再生医療研究を審査する委員会や病院の臨床研究を監視する委員会の意見を聴いた上でご相談の上で決定いたします。

場合によっては、診療行為自体に過失責任はないものの、健康被害と臨床研究の因果関係が合理的に否定できない場合もあります。そのような場合には、「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」に規定されている範囲内で、再生医療等臨床研究保険から補償することが可能です。

ただし、その健康被害が臨床研究と関連性のないことが証明された場合や、あなたが当院の担当医師の指示・指導を守らなかった場合などには、その補償が制限されるか、対象とならないことがあります。

## 10. この研究への参加は自由意思であること

この研究に参加するかどうかは、よくお考えの上、あなた自身の意思でお決めください。あなたが研究に参加することをおことわりになった場合でも、不利な扱いを受けたりすることはありません。これまでどおり、担当医師が適切な治療を行います。

## 11. 同意はいつでも撤回できること

研究への参加に同意された後でも、参加をやめたいと思えば、参加前・参加後いつでも研究への参加を取りやめることができますので、遠慮なく担当医師へお申し出

ださい。参加を取りやめた場合は、保存している細胞や情報は適切な方法で破棄します。

この場合でも、これまでどおり、適切な治療が受けられます。ただし、細胞を移植した後に研究の参加を取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために、診察や検査をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

## 12. この研究に関する新たな情報の提供について

研究中に自家腸上皮オルガノイドを使った治療に関する効果や副作用などの重要な情報が新たに得られた場合は、その内容を速やかにあなたにお知らせした上で、この臨床研究に引き続き参加されるかどうか、もう一度確認させていただきます。

また、あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任医師にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

## 13. この研究への参加を中止させていただく場合の条件

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に参加頂けないことや、参加を中止することがありますがご承知ください。

- (1) あなたが同意を撤回した場合
- (2) 臨床研究の継続により、あなたが不必要な危険にさらされる、又はあなたの状態により臨床研究できめられた事項の遵守が困難と研究責任医師等が判断した場合
- (3) 研究責任医師又は研究分担医師が[ ]の移植を延期せざるを得ない程度の有害事象が発現したと判断した場合
- (4) [ ]の問題（製造工程上の問題も含む）により、[ ]移植が完遂できない場合

[ ]  
[ ]  
[ ]  
[ ]  
[ ]  
[ ]

なお、臨床研究を中止した場合、あなたの健康状態を確認するために、中止時や中止後に診察や検査などをさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

臨床研究を中止した場合でも、不利な扱いを受けることはありませんのでご安心ください。また、臨床研究に参加された患者さんより得られたデータは、この特定細胞加工物の効果および安全性を正しく評価するために重要なものです。そのため、臨床研究を取り止める場合でも、それまでに得られたデータは使わせて頂く事をお願いしております。その場合でも、あなたを特定できる内容はわからないようになっています。

#### 14. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、入退院等の病棟管理、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、外部監査機関への情報提供、症例に基づく研究の目的にのみ利用させていただきたいと思っておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

この研究では、あなたの大腸粘膜組織を採取し、体外で腸上皮幹細胞を分離・増殖させ、あなたに移植するという手順になりますが、採取した大腸粘膜組織や培養した細胞はあなたのお名前ではなく番号で管理されます。しかし、必要な場合にあなたを識別できるよう、あなたのお名前と細胞の番号の対応表を残す方法をとります。ですから、培養の担当者にはあなたの個人情報（氏名、住所、電話番号、生年月日、新規および今までの来院診療記録など）は一切わからないようにします。培養終了後の細胞が医療機関の担当医師に手渡されると、担当医師は保管する対応表をもとにその細胞が誰のものであるか識別し、あなたのお名前を確認してから移植します。

#### 15. この研究の結果が公表される場合もプライバシーは守られること

この臨床研究に参加された場合、この臨床研究の結果を国（厚生労働省）へ提出する資料として使用することや医学会・医学雑誌に公表することがあります。しかし、いずれの場合においても、あなたのお名前など個人を特定する内容はわからないようになっています。



## 18. この研究に関連して起こりうる利害の衝突に関して

この研究に係わる費用は研究費を使用して行われます。この研究費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構から支払われています。

またこの研究に使用する [ ] 使用します。

なお、この臨床研究は利益相反委員会\*において承認を受けています。

## 19. この研究中に守っていただくこと

臨床研究中は担当医師の指示に従ってください。担当医師による診察や検査などは、特定細胞加工物の効果や副作用などを知るうえで大変重要です。担当医師の指示を守らない場合、臨床研究に参加いただいても正しい情報が得られず、得られた結果を役立てることができない場合があります。やむを得ず指示が守れなかった場合は、必ず担当医師にお話してください。

その他に守っていただきたいことは次のとおりです。

- 1) 他の病院にかかっている、あるいは他の主治医がいる場合には申し出てください。また、現在臨床研究に参加されている（もしくは過去に臨床研究に参加したことがある）場合もお伝えください。なお、あなたが他院を受診された場合、当院より臨床研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためて御連絡します。
- 2) 臨床研究期間中に、急な病気などで他の病院にかかることになった場合や、他の治療や、新たに薬を使用することになった場合は、事前に、臨床研究担当医師あるいは臨床研究コーディネーターにお知らせ下さい。また、薬局等で薬をご自分で購入した場合も臨床研究担当医師あるいは臨床研究コーディネーターにお知らせ下さい。また、その場合には臨床研究参加カードをご提示ください。
- 3) 都合により、来院できなくなった場合には、必ず臨床研究担当医師あるいは臨床研究コーディネーターにご連絡ください。あらためて来院日を調整させていただきます。
- 4) [ ] を用いた治療は、胎児に対する安全性は確立していません。女性の患者さんは臨床研究の間中は適切な避妊をしてください [ ] の移植を行う前に妊娠が判明した場合、臨床研究は中止とな

ります[REDACTED]の移植後に妊娠が判明した場合は、可能な範囲  
で移植後の規定の検査・評価に協力いただけますようお願いいたします。

## 20. この研究の責任医師 相談窓口の連絡先

責任医師  
消化器内科：渡辺 守 職名：教授 ([REDACTED])  
担当医師  
消化器内科  
連絡先： [REDACTED]

相談窓口（平日 8：30～17：00）  
臨床試験管理センター  
連絡先：03-5803-5612

### <休日・夜間連絡先>

TEL：03-3813-6111（代表）にご連絡いただき、医学部附属病院  
消化器内科当直医につなぐよう、お伝えください。消化器内科当直医  
が対応させていただいたうえで、必要に応じて責任医師（渡辺）に連  
絡いたします。

《例：用語集》

ハ-ジ	用語	説明
表紙	幹細胞	体のなかにあって、体をつくる様々な細胞を作り出す能力（分化能）と、自分とまったく同じ能力を持った細胞に分裂することができる能力（自己複製能）を持った細胞。再生医療は「幹細胞」の性質を利用して、細胞そのものを薬としてケガや病気を治そうとする新しい治療法です。
P1	臨床研究審査委員会	国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、医師に加え法律家や一般の方などの医療以外の方や当院と利害関係のない方も参加する委員会です。この臨床研究が始まる前に、本当に臨床研究を行っても良いか、臨床研究の計画の安全性、倫理性、科学性など、さまざまな面から厳密に審査します。また、重い副作用が出た場合なども、臨床研究を続けてもいいかどうかについて審査します。
P1	特定認定再生医療等委員会	再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）施行に伴い、再生医療等を提供しようとする者は再生医療等提供計画について、あらかじめ厚生労働省の認定を受けた認定再生医療等委員会の意見書を添えて厚生労働大臣に提出してから実施することになりました。この委員会には、再生医療等提供計画の安全性、科学的妥当性、倫理性などを法に照らして厳密に審査します。
P10	細胞加工物	細胞に培養その他の加工を施した物。本臨床研究に用いられる細胞加工物は、法律上の分類で「特定細胞加工物」とよべれます。
P10	有害事象	特定細胞加工物との因果関係がはっきりしないものを含め、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気のこと。



P13	BUN	尿素窒素 (Blood urea nitrogen)。からだの中の老廃物で腎臓の機能をみるときに用いられます。
P13	ALT	[L-alanine (2-oxoglutarate) aminotransferase (アラニンアミノトランスフェラーゼ)、Glutamic Pyruvic Transaminase (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ) の略] 肝臓の働きを示す酵素
P13	AST	[L-aspartate (2-oxaloglutarate) aminotransferase (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)、Glutamic Oxaloacetic Transaminase (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ) の略] 肝臓の働きを示す酵素
P13	LDH	[Lactate dehydrogenase (乳酸脱水素酵素) の略] 肝臓の働きを示す酵素
P13	γ-GTP	[γ-glutamyl transpeptidase (γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ) の略] 肝臓の働きを示す酵素
P13	CEA	[Carcinoembryonic Antigen (癌胎児性抗原) の略] 大腸がんなどがあるときに上昇することがあります。
P13	CA19-9	[Carbohydrate Antigen 19-9 (炭水化物抗原 19-9) の略] 大腸がんなどがあるときに上昇することがあります。
P13	HbA1c	[Hemoglobin A1c (糖化ヘモグロビン) の略] 血糖が高い状態が続いているときに上昇します。
P13	アミラーゼ	唾液や腸液に含まれる消化酵素。膵臓の働きや炎症の有無をみるときに用いられます。
P13	ALP	[Alkaline Phosphatase (アルカリホスファターゼ) の略] 肝臓の働きを示す酵素
P13	CRP	C-反応性蛋白 (C-reactive protein)。体内に炎症反応などが起きているときに上昇します。
P15	副作用	有害事象のうち、少なくとも合理的な可能性があり、当該製品との因果関係が否定できないもの
P21	利益相反委員会	研究者個人や大学が企業や他の研究機関などと連携して臨床研究を行う際に、その研究活動に伴って得る利益 (研究費 未公開株式など) と、研究者個人や大学の社

		会的責務の相反する状況について問題がないかを審査する委員会
--	--	-------------------------------

## 研究対象者用

### 同意書

私は、臨床研究「自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療」について、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により、本臨床研究に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は医師が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

#### （説明事項）

- 1. はじめに
- 2. この研究の目的
- 3. この研究に至った経緯および背景
- 4. この研究の方法
- 5. この研究への参加予定期間
- 6. この研究へ参加する予定人数
- 7. この治療によって予測される利益と不利益について
- 8. この研究に参加されない場合の他の治療方法について
- 9. 健康被害が起きた場合の補償と治療について
- 10. この研究への参加は自由意思であること
- 11. 同意はいつでも撤回できること
- 12. この研究に関する新たな情報の提供について
- 13. この研究への参加を中止させていただく場合の条件
- 14. 個人情報の保護について
- 15. この研究の結果が公表される場合もプライバシーは守られること
- 16. 研究のために医療記録を閲覧することについて
- 17. この研究へ参加していただく場合の費用負担について
- 18. この研究に関連して起こりうる利害の衝突に関して
- 19. この研究中に守っていただくこと
- 20. この研究の責任医師 相談窓口の連絡先

同意日：平成      年      月      日

被験者住所： \_\_\_\_\_

被験者署名： \_\_\_\_\_

説明日：平成      年      月      日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

医師用

## 同意書

私は、臨床研究「自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療」について、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により、本臨床研究に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は医師が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

### （説明事項）

- 1. はじめに
- 2. この研究の目的
- 3. この研究に至った経緯および背景
- 4. この研究の方法
- 5. この研究への参加予定期間
- 6. この研究へ参加する予定人数
- 7. この治療によって予測される利益と不利益について
- 8. この研究に参加されない場合の他の治療方法について
- 9. 健康被害が起きた場合の補償と治療について
- 10. この研究への参加は自由意思であること
- 11. 同意はいつでも撤回できること
- 12. この研究に関する新たな情報の提供について
- 13. この研究への参加を中止させていただく場合の条件
- 14. 個人情報の保護について
- 15. この研究の結果が公表される場合もプライバシーは守られること
- 16. 研究のために医療記録を閲覧することについて
- 17. この研究へ参加していただく場合の費用負担について
- 18. この研究に関連して起こりうる利害の衝突に関して
- 19. この研究中に守っていただくこと
- 20. この研究の責任医師 相談窓口の連絡先

同意日：平成      年      月      日

被験者住所： \_\_\_\_\_

被験者署名： \_\_\_\_\_

説明日：平成      年      月      日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

研究責任医師 消化器内科  
教授 渡辺 守 殿

## 同意撤回書

私は、臨床研究「自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療」への参加を同意しましたが、同意を撤回します。

今後、私の医療情報を本臨床研究のために使用しないようにお願いします。

同意撤回日：平成      年      月      日

被験者住所： \_\_\_\_\_

被験者署名： \_\_\_\_\_

医師確認日：平成      年      月      日

確認医師署名： \_\_\_\_\_