

再生医療細胞提供・実施同意書

バイオセラクリニック 殿

私は、別紙再生医療説明書に示された説明を十分に受け、下記内容を理解しました。

- がんに対する免疫反応と樹状細胞ワクチンについて
 - 身体の免疫反応と樹状細胞の役割について
 - がん細胞とそれに対する免疫反応
 - がん細胞に対する樹状細胞ワクチンの働き
- 本再生医療の目的と対象者、並びに対象者とならない方について
- 本再生医療の実施内容について
 - 採血方法と採血時の合併症について
 - 樹状細胞ワクチンの製造プロセスと注意点
 - 投与方法について
 - 投与スケジュールについて
 - 腫瘍抗原（利用するがんの目印）について
 - 本再生医療の事前検査（採血検査）と免疫細胞採取時の直前検査（心電図検査）について
 - 採血後の細胞等の保存と廃棄について
- 副作用について
- 本再生医療の有効性について
- 本再生医療の不確定要素について
- 本再生医療実施の同意と同意の撤回について
- 本再生医療にかかる費用について
- 個人情報保護について
- お問い合わせへの対応について
- 再生医療終了後の調査及び医療情報や保存血液標本について
- 本再生医療内容の厚生労働省及び地方厚生局への届け出と認可について

【再生医療内容】

- 腫瘍抗原標識樹状細胞を用いた抗原特異的免疫の誘導強化（樹状細胞ワクチン療法）
 - WT-1
 - MUC1
 - その他 腫瘍特異抗原（ ）
- 緊急医療対応
本再生医療における採血及び再生医療提供時に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適時対応されることについても同意します。

【再生医療対象者 署名欄】

同意日 20____年____月____日

住所：_____

本人：_____ 印

代諾者：_____ ご本人様との関係（_____）

【医師署名欄】

- 私は、本再生医療について十分に説明致しました。
- 対象者は以下にあげる再生医療対象適格者
 - 遺伝子変異有または有の家族がいる者
 - リキッドバイオプシー検査等で異常
 - 前がん状態の組織異形成罹患
 - 前がん病変の保有
 - 発がん関連感染症の既往
 - 重度喫煙（能動・受動）等
 - その他医学的にリスクが高い

説明日：20____年____月____日

説明医師名：_____

研究同意書

私はバイオセラクリニックで免疫細胞療法を受けますが、自己の医療情報や血液・組織標本が医学研究目的・教育目的等に使用されることに

同意します ・ 同意しません