

患者さんへ

肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した 肝動脈塞栓療法

についてのご説明



作成日：2018年8月14日
ver.1-0.2
福井大学医学部附属病院

はじめに

本件の免疫療法は、「いわゆる免疫療法」として世間を騒がせているものとは全く異なり、医学的・科学的根拠に基づく免疫細胞を用いた療法です。

この冊子は、福井大学医学部附属病院（以下、当院）および順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下、順天堂医院）と共同で行われている「肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法」という臨床研究（以下、この研究とよびます）について説明したものです。

現在、肝細胞がんにおいて極めて早期に発見した場合は、外科的手術療法により腫瘍を取り除くことが可能ですが、そうではない場合は、外科的手術療法以外の方法が使用されます。肝細胞がんの病期（ステージ）は一般に、がんの大きさ、個数、がん細胞が肝臓内にとどまっているか、体の他の部分まで広がっているかによって分類されます。ステージⅠは①腫瘍が1つ②腫瘍の大きさが2cm以下、③脈管（門脈・静脈・胆管）に広がっていない、うち全てが合致、ステージⅡはうち2項目が合致、ステージⅢはうち1項目が合致した状態で、いずれのステージもリンパ節・遠隔臓器転移がない状態です。これら以外の状態はステージⅣに分類されます。今回、この研究に参加できる方は、ステージⅡ以上の方を対象としております。この対象となる方への現在の標準治療は、がんに栄養を運んでいる血管を人工的にふさいでがんを兵糧攻めにする肝動脈塞栓術（Trans-arterial Embolization：以下、TAEといいます）や体の外から特殊な針をがんに直接刺し通電してがんを焼いて死滅させるラジオ波焼灼療法（Radiofrequency Ablation：以下、RFAといいます）といった局所療法が使用されます。しかしながら、これらの治療を行った後、画像評価上ではがん細胞が見られなくなりますが、がん細胞を消滅しきれていないことがあることから、再発率が高いことが課題となっています。

以前に行った研究では、肝細胞がんの患者さんのTAEの際に免疫細胞の一種である樹状細胞を混ぜて使用し、その後にRFAを行なった結果、重篤な有害事象を認めることなく安全に実施できることが確認され、従来の治療方法よりも有効である可能性が示唆されました。また、免疫機能をより活性化させる免疫賦活剤OK-432で刺激した樹状細胞を用いた研究では、新たながんの発生（再発）を抑制する効果について検討した結果、安全に実施可能であり、従来の治療方法よりも再発までの期間が延長することが示唆されました。そこで、私たちのグループでは、より有効な治療法の確立を目指すために、TAEやRFAにOK-432刺激樹状細胞を用いた免疫細胞療法を組み合わせる治療を計画し、今回はその有効性を検証する研究を行うこととしました。

なお、樹状細胞などの患者さんご自身の免疫細胞を用いた免疫細胞療法は、健康保険が適用されない治療であり、抗がん剤の一種として近年注目されている免疫チェックポイント阻害薬（商品名：オプジーボやキイトルーダなど）とは異なる働きのがん治療法です。免疫チェックポイント阻害薬は、がん細胞が免疫細胞の攻撃に対してかけたブレーキを外し、はたらきが弱くなったT細胞の働きにアクセルを踏んでがんを攻撃できる状態を作ります。これに対し、この研究で用いる樹状細胞は、がん細胞を直接攻撃するTリンパ球にがん細胞の目印を教える、いわばがん攻撃の司令塔です。この目印を伝えられたTリンパ球がその目印のあるがん細胞を攻撃することで、腫瘍縮小効果として再発予防が期待されます。

この研究は新たな治療法の確立のために行われます。内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかあなたご自身の意思でお決めください。また、ご不明な点などがございま

したら遠慮なくご質問ください。

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。臨床研究は多くの方のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。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。そのため、福井大学医学部では「福井大学医学系研究倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査をしています。この臨床研究は、この倫理審査委員会の承認と医学系部門長および認定再生医療等委員会の承認、厚生労働省による提供計画受理を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 臨床研究の参加について

研究責任者または研究分担者（以下、担当医師）からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。この研究への参加に同意した場合であっても、いつでも同意をとり下げることができます。この研究に参加しない場合でも、今後の治療に不利益になる事は一切ありません。

3. あなたの病気について

(1) あなたの病気の治療法について

あなたの病気は肝細胞がんと呼ばれ、肝臓がんの約90%以上がこの種類に分類されます。肝細胞がんが発症する原因としては、B型またはC型肝炎ウイルスの感染に由来する慢性肝炎や肝硬変があげられます。

現在の肝細胞がんの治療法としては、手術、TAE、RFAをはじめとする局所療法や、抗がん剤を用いた化学療法が行われています。これらの治療選択肢の中、手術によって高い治療効果が得られることが知られていますが、手術が適応されるのは極めて早期のものに限られており、多くの肝細胞がんの患者さんは手術以外の治療を選択されています。しかし、肝細胞がんは、局所治療に成功しても治療した箇所以外で再発する確率が高く（肝細胞がんの異時性、多中心性発癌という）、単発病変を切除した場合でも3年後の再発率は72%、TAE単独治療は88.4%と、再発率が高いことが問題となっています。また、TAEとRFAを併用した場合でも、約60%が再発する報告もあります。

今回、私たちのグループはより有効な治療法の確立を目指し、進行した肝細胞がんの標準治療であるTAEとRFAにあなたの免疫細胞を用いた樹状細胞療法を組み合わせ、肝臓内の

微小ながん細胞を攻撃し、新たながん発生の抑制が期待できる治療法の研究を計画しました。

(2) 樹状細胞療法について

樹状細胞は、免疫系の細胞の1つでそれ自身ではがん細胞を攻撃する能力を持っていませんが、がんの目印（抗原）を取り込み、がんを攻撃する能力のあるTリンパ球にその目印を伝える細胞です。樹状細胞からがんの目印を伝えられたTリンパ球は、体内でその目印を持つがん細胞を攻撃できるようになります。

私たちのグループが計画した治療法では、がんの目印を取り込む能力が高い未熟な樹状細胞を用います。TAEの際にがん細胞の近くに樹状細胞を投与することにより、TAEにより壊死したがん細胞を樹状細胞が効率的に取り込み、Tリンパ球の誘導が期待できます。

4. 研究の目的・意義

肝細胞がんに対して、標準治療であるTAEとRFAに樹状細胞療法を併用した際の再発までの期間の延長効果、延命効果や、安全性などを評価するために実施します。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

(ア) 原発性の肝細胞がん（StageⅡ以上）を有し、肝癌診療ガイドライン2017年版の中で手術またはRFA単独療法の適応がない方

(イ) 最大腫瘍径が2.5cmを超え、かつ腫瘍数が5個以内で、TAE+RFA併用療法により、画像診断上腫瘍が確認できなくなることを目指せる方

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

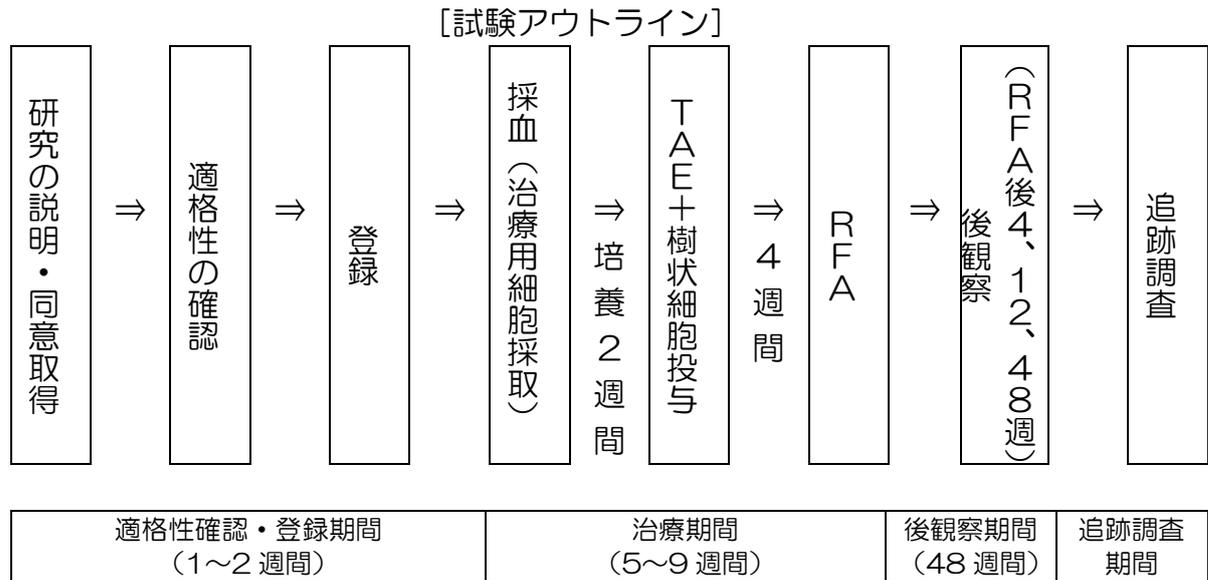
下記の条件に当てはまる場合は担当医師に申し出てください。

- ① 心疾患、腎疾患、呼吸器疾患、血液疾患などの特定の疾患を有している方・既往がある方
- ② ウイルス検査（HIV抗体）が陽性の方
- ③ 妊娠を希望する方・妊婦・授乳婦の方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

(2) 研究の方法

この研究は、以下に示すアウトラインおよびスケジュールに併せて実施します。



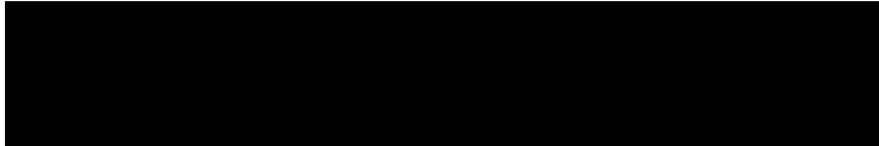
① 研究の説明・同意取得、適格性確認、登録

担当医師による研究の説明・同意取得後、適格性基準を満たした患者さんをこの研究に登録します。適格性の確認においては、治療用細胞の培養や治療に影響を及ぼすウイルスの有無を確認するための検査を行います。(ただし、あらかじめ検査結果が得られている場合には検査を実施しない場合もあります。)

② 採血(治療用細胞採取)

治療用細胞の培養・調製に必要な[]回収するための採血[]を行います。

採血量に関しては、下記を原則として、医師の判断により行います。



③ TAE+樹状細胞投与

TAE を実施する際に、調製した樹状細胞を経カテーテル的、選択的に腫瘍内に投与します。なお、樹状細胞の培養・調製を行う上で発生する不具合、輸送のトラブル、あるいはその他の理由により、予定した日程通りに治療が行えない事態が発生する場合があります。細胞の基準を満たさない場合には、投与は行われませんが、細胞数の不足により基準を満たさない場合に限っては、投与を行うかどうかを再度、担当医師から説明させていただきます。

④ RFA

樹状細胞投与後 4 週目に、治療効果を高めるために RFA を行います (RFA の実施時期

は患者さんの状態等をふまえ調整することがあります)。

⑤ 後観察

RFA 後4、12、48 週目に、安全性、有効性を評価するための後観察を行います。

⑥ 追跡調査

後観察期間終了後は、安全性や再発状況を確認・評価するための追跡調査を可能な範囲で実施します。

(3) 使用する薬剤/治療法(手術/処置)について

この研究における治療用細胞の培養・調製は、「再生医療等の安全性の確保法等に関する法律」に基づき、厚生労働省より許可を受けた細胞培養加工施設を有する株式会社メディネット(以下、特定細胞加工物製造事業者)へ委託します。

この研究に登録された後、あなたの末梢血を可能な限り400mLを採取し、専用の容器を用いて細胞培養加工施設へ搬送します。血液から分離した単核細胞を培養し、樹状細胞に誘導した後、投与前日まで超低温フリーザーにて凍結保存します。

樹状細胞は投与前日に専用容器を用いて梱包し、搬送されます。樹状細胞はTAEを実施する際に、経カテーテル的、選択的に腫瘍内に投与します。

<細胞培養について>

樹状細胞の培養は採取した血液の状態によるため、得られる治療用細胞の性状や数は一定ではありませんが、培養工程で無菌検査や発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に用います。

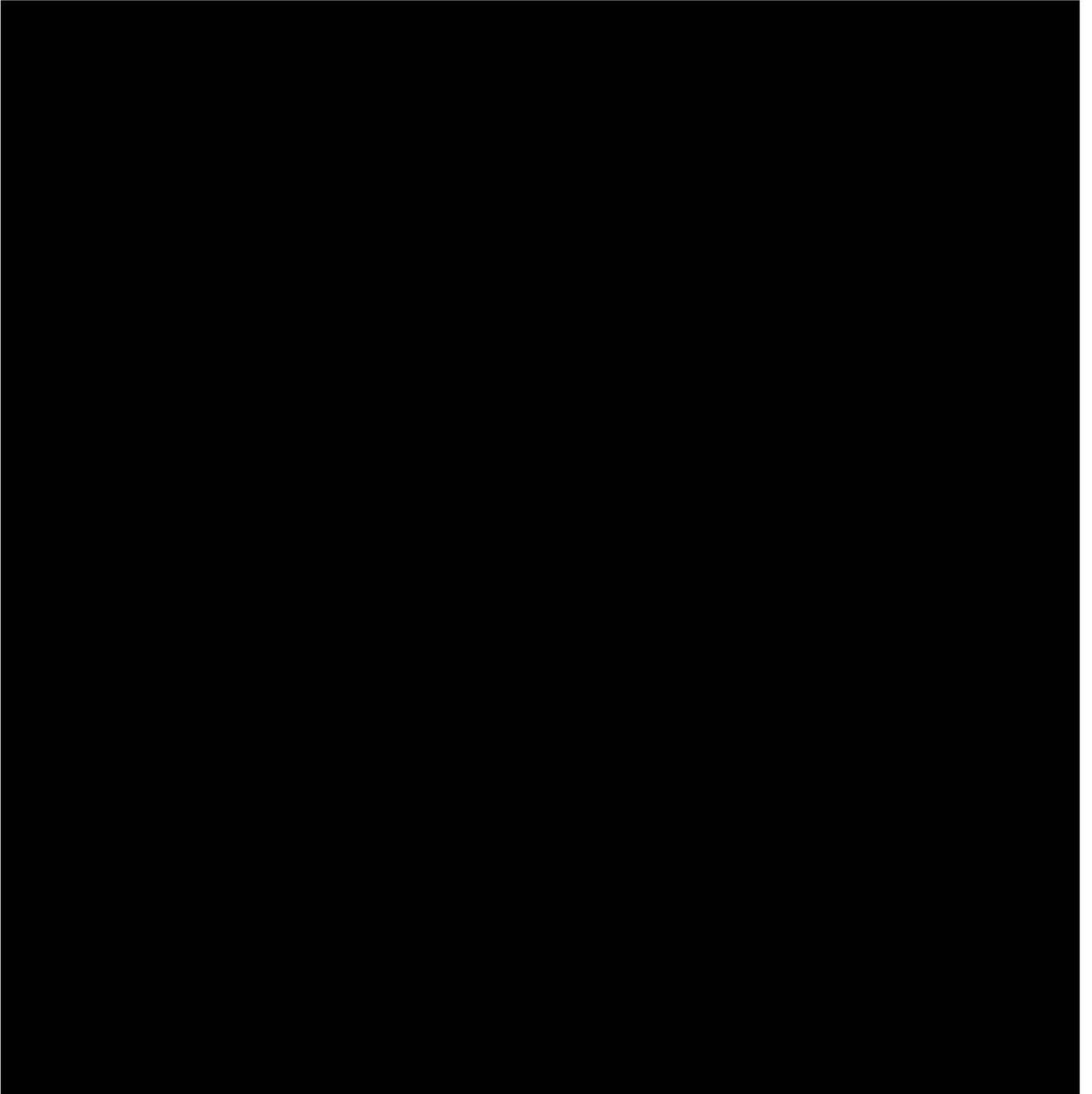
樹状細胞の培養に添加される薬剤はヒトの正常な細胞が生産する生理物質ですが、使用するものは人工的に合成されたものですので、感染等のリスクはなく安全に使用できます。これらの薬剤の使用に際しては、純度や発熱物質の混入を検査して合格したものだけを用いています。また、樹状細胞の培養液には、微量のヒト血液由来のアルブミンなどのタンパク質が含まれていますが、これらは製造の過程で適切な検査を行いウイルス感染がないことが確認されています。また、培養液は患者さんへ投与される前に何度も洗浄されるため、大部分は除去されていると考えられることから、ウイルス感染の原因になる可能性は非常に低いと思われます。しかしながら、まだ現在の技術では除去できないウイルスや未知の病原体に感染する危険性を完全に否定することはできないことをご了承ください。

また、樹状細胞は、凍結保存に使用したDMSO(ジメチルスルフォキシド)と呼ばれる薬剤とともに患者さんに投与します。投与されるDMSOは0.1ml程度と非常に少なく、問題にならないと考えられますが、まれにアレルギー症状として咳、紅潮などを生じることがあると報告されています。私たちの研究グループではこれまでの治療経験においてDMSOによると思われる副作用は見られていません。万が一、有害事象が発生した場合は、抗ヒスタミン剤の使用など現状で最も適切と考えられる処置をできるだけ速やかに行えるよう準備をしています。

また、この研究では、TAEおよびRFAはすべて厚生労働省が定めた保険適応内で実施いたします。一方、樹状細胞を用いた治療については、保険適応は認められておりません。

(4) スケジュール

<観察・検査スケジュール>



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

(5) 調査項目・観察項目・検査項目

《検査項目一覧》

	実施項目
① 患者背景	同意取得日、性別、生年月日、原疾患、Stage、合併症、既往症、Child-Pugh スコア、Karnofsky Performance Status、アレルギーの有無、治療歴（服薬中の治療薬も含む）
② 身長	身長
③ 体重	体重
④ バイタルサイン	血圧（最高血圧、最低血圧）、脈拍数、体温
⑤ ウイルス検査	HIV 抗体
⑥ 臨床所見	自他覚症状
⑦ 血液学的検査	赤血球数、Ht、Hb、白血球数、血小板数、白血球数分画（単球・好中球・好塩基球・リンパ球） プロトロンビン時間(PT)
⑧ 血液生化学的検査	ALB、BUN、S-Cr、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP、LDH、D-Bil、T-Bil、ChE、CRP
⑨ 腫瘍マーカー検査	各症例で適切な腫瘍マーカーを選択して実施する。
⑩ 尿検査	尿蛋白（定性）、尿糖（定性）
⑪ 免疫学的検査用採血	得られた患者試料を遠心分離し、凍結保存する。 ※この研究では免疫学的検査・解析は実施しません。
⑫ 画像診断	超音波、CT、MRI
⑬ 有害事象の観察	有害事象の有無・内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、研究治療との関連性
⑭ 健在確認	生存

(6) 参加期間

この研究への参加期間は同意取得後から後観察期間（48週間）を含めて約56週間を予定しています。

また、後観察期間の後も、追跡調査として再発の有無等を確認させて頂くため、来院いただいたり、お電話にて患者さんの状態を確認させていただいたりすることがあります（追跡調査は、後観察後適宜実施します）。

(7) 研究終了後の治療法

この研究終了後の治療については、特に規定しません。ただし、後観察期間中や追跡調査期間中に当院以外で何か治療を受けた場合は、担当医師に報告してください。

6. 他の治療法について

この研究に参加しない場合または参加を中止した場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対してはTAEや化学療法などの治療方法があります。あなたの身体の状態に応

じて、担当医師と十分な相談の上、最良の治療を行います。また承認されていない新規薬剤の有効性や安全性を検討するための臨床試験が実施されている場合には、参加基準に見合えばこれら臨床試験への参加もできます。

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 研究実施期間

研究実施期間：厚生労働大臣による告示日から5年間

症例登録期間：厚生労働大臣による告示日から3年間

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で30名の患者さんの参加を予定しています。そのうち当院では、10名の患者さんの参加を予定しています。

8. 予想される利益と不利益（副作用/合併症）について

(1) 予想される利益

この治療については、これまでに金沢大学で13例、福井大学で3例の肝がん患者さんを対象に行われており、重篤な有害事象を認めることなく安全に実施できることが確認できています。また有効性について、再発までの期間が延長する可能性が示唆される結果となりました。樹状細胞の働きによってTリンパ球が活性化し、新たながんの発生を効果的に抑制できる可能性があると考えています。

(2) 予想される不利益

① 樹状細胞療法において予期される主な有害事象

発熱、リンパ節腫脹、疲労感、自己免疫反応、間質性肺炎

② TAEにおいて予期される主な有害事象

穿刺部位の出血や血腫、肝不全、血栓、造影剤アレルギー、血管損傷、腎機能低下

③ RFAにおいて予期される主な有害事象

発熱、疼痛、出血、肝膿瘍、熱傷

④ 採血において予期される主な有害事象

めまい、立ちくらみ、悪寒、嘔吐、あくび、気分不良、内出血、手足のしびれ、痙攣、冷や汗、意識消失等

ここに記載した以外にも、副作用は報告されていますし、知られていない副作用が起こる可能性もあります。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ねください。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに関してあなたの意思を確認させていただき再度同意をいただくことにしています。

研究期間中、副作用などあなたに良くない症状が現れていないか注意深く観察していきます。あなたに良くない症状が現れた場合は速やかに適切な治療を行いますので、いつもと違

うと感じる事がありましたらすぐに担当医師へお伝えください。

9. お守りいただきたいこと

他に服用されているお薬がある場合や他院あるいは他科を受診していらっしゃいましたら、必ず担当医師にお伝えください。併用することによって危険な副作用が出る場合があります。この研究に同意され参加している間は担当医師の指示に従って、定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

10. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、この研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した(1)～(6)に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行うこととなります。

- (1) 患者さんからこの研究の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- (3) 有害事象によりこの研究の継続が困難な場合
- (4) 再発と判断された場合
- (5) この研究全体が中止された場合
- (6) その他の理由により、医師がこの研究を中止することが適当と判断した場合

● 研究への参加の同意撤回について

あなたがこの研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究の参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出た上、担当医師へ同意撤回書を提出してください。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、適切な治療を受けることができますので、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

11. 研究に関する情報について

研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加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には、すみやかにお伝えします。続けて臨床研究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、この研究に関して、研究計画の詳細や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なおこの研究は、公開データベースに登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。この研究の最終的な結果は研究に参加いただいた方々の個人情報を除いた形でまとめられ、学会や学術雑誌で公表される予定です。

12. 検査結果の提供について

この研究のために行った検査のうち、あなたの診療に直接関係するものは、通常の診療と同様に検査結果を担当医師がご説明します。

その他の、診療に直接関係がない検査結果はお知らせいたしません、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

ただし、この研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、専門医と連携を取り、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

13. プライバシーの保護（個人情報の取扱い）について

この研究の実施においては、「再生医療等安全性確保法」および最新の「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づき適切に管理します。また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者（外部の関係者も含む）やモニタリング・監査担当者が、あなたの医療記録を直接見る場合がありますが、守秘義務、上記の法律に基づき、プライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究で得られたデータがこの研究の目的以外に使用されることはありません。

この研究グループが承認した場合に限って、この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理委員会等の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。この研究結果は個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会等で審査した上で、この研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

14. この研究で得られた試料・情報の取扱いについて

（1）試料・情報の取扱い

この研究の実施に係る文書やデータの信頼性を保証するために必要な書類・記録等の資料は、適切な管理のもと、治療終了後 10 年間保管します。また、患者さんから採取した血液等および培養後の治療用細胞の一部は、安全管理のために治療終了後 5 年間は適切に保管します。いずれも法律に基づき保管し、廃棄する場合には適切な処理のうえ廃棄します。

また、あなたから同意がいただけた場合、この研究で治療や免疫学的検査のためにご提供いただいた検体（血液や細胞等）の一部を、将来のがん治療の発展・向上を目指した医学研究の目的で凍結保存し、一部を使用させていただくことがあります。検体の保存のために必要な費用は、研究費で賄われ、患者さんが負担することはありません。また、ご提出いただいた検体ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に指定された研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、検体をご提出いただいた患者さんに対価が支払われることもありません。

(2) 試料・情報の保管期間／廃棄方法

研究終了後、この研究の実施に係る文書については5年間、また、ヒト血液由来成分の使用記録および樹状細胞の投与記録については10年間保管致します。また、採取した試料および治療用細胞の一部について、特定細胞加工物製造事業者の責任のもと、治療終了後5年間は適切に保存します。

その後、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮し、得られた試料は原則としてオートクレーブ処理後適切に破棄します。また、紙媒体の情報に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

15. 試料・情報の将来の利用について

この研究において得られたあなたの血液試料やカルテの情報（検査結果も含む）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、決められた手順で保管します。

しかし、同意をいただいた患者さんに限り、前述の期間を超えて保存し、新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究の内容については当院の医学研究支援センターホームページ（<http://research.hosp.u-fukui.ac.jp/>）で公開いたします。試料・情報の将来の利用に同意しなくても、研究へは参加いただけます。同意しないからといって、不利益になることは一切ありません。

また、同意した後でも、この研究以外にあなたの試料・情報を使用して欲しくないと思われた場合はいつでも担当医師へ申し出てください。

16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、これまでの報告に基づき科学的に計画され、慎重に行われます。もし、この研究の期間中あるいは終了後にあなたに有害事象などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

また万が一、この研究への参加に起因して患者さんに重い健康被害（後遺障害や死亡）が生じた場合に備え、日本再生医療学会が主導する再生医療等臨床研究補償保険へ加入しています。ただし、担当医師に事実と違う報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。一方、差額ベッド料金の補填、医療費、医療手当て、休業補償、その他の補償はありません。

17. 費用負担について

この研究で用いる樹状細胞療法のための採血、細胞培養、投与等に係る医療費は、先進医療に係る費用として、患者さんに別紙のとおりご負担いただきます。その他のTAE、RFAや検査は、厚生労働省の許可を受けたものであり、保険適用内で行われる通常の診療の範囲内で行われますので、使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。

なお、この研究へ参加することによる謝礼や交通費の支給はありません。

18. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な

結果しか公表されないのではないかと第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、医療法人社団滉志会から資金提供を受けて、順天堂大学と共同で運営している次世代細胞・免疫治療学講座が参画し、当該医療法人に職員として給与を受領している協力研究員が研究分担者として参画しています。さらに、この研究で特定細胞加工物製造を行う(株)メディネットの顧問を務めている者、および社員として給与を受領している協力研究員が研究分担者として参画しています。しかし、契約に基づきこの研究を公正に遂行し、院内モニタリング、監査を実施することにより、あなたに不利益になることはありません。また、研究結果を歪曲することなく実施します。

なお、この研究の研究責任者および研究分担者は、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、その審査を受けています。

19. 知的財産権の帰属について

将来、この研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は私たち研究グループに帰属します。試料の提供者であるあなたには帰属しません。

20. 研究組織

【研究代表者】

福井大学医学部附属病院 消化器内科 教授 中本 安成

住 所：福井県吉田郡永平町松岡下合月 23-3

電 話：0776-61-8351

電 話：0776-61-3111（消化器内科を受診中とお伝えください）

受付時間：24 時間

【研究事務局】

順天堂大学 次世代細胞・免疫治療学講座

住 所：東京都文京区本郷 2-1-1

電 話：03-6801-5605

21. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の当院における研究担当者にお尋ねください。

【研究責任者】

中本 安成 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 教授

【研究分担者】

平松 活志 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 准教授

大谷 昌弘 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 講師

根本 朋幸 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 講師

松田 秀岳 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 助教

大藤 和也 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 助教

内藤 達志 福井大学医学部附属病院 消化器内科 職名 助教

野阪 拓人	福井大学医学部附属病院	消化器内科	職名	医員
木村 浩彦	福井大学医学部附属病院	放射線医学	職名	教授
木下 一之	福井大学医学部附属病院	放射線医学	職名	講師
高田 健次	福井大学医学部附属病院	放射線医学	職名	助教

【連絡先】

福井大学医学部附属病院 消化器内科 教授 中本 安成

住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話：0776-61-8351

FAX：0776-61-8110

メールアドレス：ynakamot@u-fukui.ac.jp

電話：病院大代表 0776-61-3111（消化器内科を受診中とお伝えください）

受付時間：24 時間

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

当院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

同意書

福井大学医学系部門長 殿
福井大学医学部附属病院長 殿
研究責任者 殿

臨床研究課題名：「肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法」

【説明事項】

- | | |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 11. 研究に関する情報について |
| <input type="checkbox"/> 2. 臨床研究の参加について | <input type="checkbox"/> 12. 検査結果の提供について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護（個人情報の取扱い）について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の目的・意義 | <input type="checkbox"/> 14. この研究で得られた試料・情報の取扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究の内容について | <input type="checkbox"/> 15. 試料・情報の将来の利用について |
| <input type="checkbox"/> 6. 他の治療法について | <input type="checkbox"/> 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| <input type="checkbox"/> 7. 研究実施予定期間と参加予定者数 | <input type="checkbox"/> 17. 費用負担について |
| <input type="checkbox"/> 8. 予想される利益と不利益
（副作用/合併症）について | <input type="checkbox"/> 18. 利益相反・研究の資金源について |
| <input type="checkbox"/> 9. お守りいただきたいこと | <input type="checkbox"/> 19. 知的財産権の帰属について |
| <input type="checkbox"/> 10. 研究を中止する場合について | <input type="checkbox"/> 20. 研究組織 |
| | <input type="checkbox"/> 21. 研究担当者の連絡先及び相談窓口 |

【担当医師の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明しました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名：_____（自署）

私は、上記臨床研究の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたしました。説明文書と本同意文書を受け取りました。

また試料・情報の将来の利用に 同意します / 同意しません。（いずれかにチェック）

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

同意撤回書

福井大学医学系部門長 殿
福井大学医学部附属病院長 殿
研究責任者 殿

臨床研究課題名：「肝細胞がんに対する樹状細胞局注を併用した肝動脈塞栓療法」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)