

患 者 さ ん へ

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による 血管新生療法に関する研究』 の説明

この説明文書は、あなたにこの臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この臨床研究についてわかりやすく説明しますので内容をお読みいただき、担当医師の説明を聞かれた後、十分に考えてからこの臨床研究に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。

また、何かわからないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく、何度でも担当医師にご質問ください。

《 この臨床研究の問い合わせ・相談窓口 》

臨床責任医師氏名(所属・職名) 柳川貴央 (循環器内科・助教)

担当医師氏名(所属・職名) _____ (_____)

連絡先 025-227-2520 <西10階・循環器内科> Fax 025-227-0774

臨床研究代表者

新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 教授

南野 徹

第1版	作成年月日	2015年	5月	11日
第2版	作成年月日	2016年	8月	29日
第3版	作成年月日	2017年	3月	30日
第3-2版	作成年月日	2017年	9月	13日
第4版	作成年月日	2019年	8月	16日

1. はじめに

あなたは慢性重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症やビュルガー病など）という病気でこれまでに考える最大限の治療をうけてきましたが、その効果は不十分で、このままでは下肢の切断が必要になる可能性があります。このような患者さんのうち、自発的な希望を表明された方たちに対して、当施設では厚生労働省に認可された先進医療「骨髄細胞移植による血管新生療法」（注1）を2001年よりおこなってきました。これはご自身の骨髄細胞（注2）を血流の悪い足に筋肉注射する治療法で、この治療で足の血流がよくなり、足の痛みが和らいだり、なかなか治らなかった皮膚潰瘍が治るなどの効果が得られます。同様の治療法は日本全国で行われ、安全性が確認されています。しかし、この治療では患者から全身麻酔下に500mLから1000mlの骨髄液が必要であるため患者さんへの負担が大きい治療法です。そこで当施設ではこの問題を克服すべく、少量の骨髄液から強力な治療効果を得られる新しい「体外増幅自己赤芽球移植術による血管新生療法」を開発しました。

「体外増幅自己赤芽球移植術」とは、少量（40-60mL）の骨髄細胞から新しい血管を作るのに有効な成分である“赤芽球”（注3）を体の外で育てて大量に増やしてから移植することで患者さんの肉体的な負担を軽減できます。当施設では2007年～2013年の間、すでに11名の患者さんにおこない、足の痛みが軽くなったり、なかなか治らなかった皮膚潰瘍が治ったりなど、足の血流がよくなる効果を確認しつつあり、かつ今までのところ問題となるような有害事象（注4）もおきていません。

そこで、従来法の「骨髄細胞移植による血管新生療法」と新しい手法である「体外増幅自己赤芽球移植術による血管新生療法」、どちらがより有効な治療なのか、詳細な比較検討が必要と考えています。

【解説】

注1 血管新生：もともとある血管から新たに毛細血管が枝葉を伸ばすように成長して新しい血管ができる現象のこと。これを応用した治療を血管新生治療と呼び、骨髄細胞移植治療などがその代表。

注2 骨髄細胞：血液に含まれる赤血球や白血球などのもとになる細胞。骨の内側に骨髄液として存在する。

注3 赤芽球：赤血球のもとになる細胞のこと

注4 有害事象：臨床試験の際におこるあまり好ましくないあるいは意図しない徴候や症状または病気のこと

2. この研究の目的

この研究は現在のところ確立した治療法のない慢性重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症または難治性血管炎〔ビュルガー病・膠原病に伴う血管炎など〕）に対する新しい治療法を見つけ出すことを目的としています。この目的のために、我々の開発した「体外増幅自己赤芽球移植による血管新生療法」（以下、「赤芽球移植」と呼びます）をおこない、従来の治療法より優れているかどうか、より安全に治療を行うことができるかどうかを明らかにします。

この研究結果により、将来的にあなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになる可能性があります。

3. この研究の方法

（ア）参加対象となる患者さん

今回研究に参加していただくのは慢性重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症または難治性血管炎 [ビュルガー病・膠原病に伴う血管炎など]）という病気にかかっている 20 歳から 80 歳までの方で、著しく日常生活に支障があり、バイパス手術やカテーテルによる血管内治療など血行再建術の適応が無く、将来的に血流が悪い足の切断を余儀なくされる患者さん、もしくは血行再建術後も血流の改善に乏しく（皮膚灌流圧 40mmHg 未満）、重症下肢虚血状態から離脱できない患者さんです。

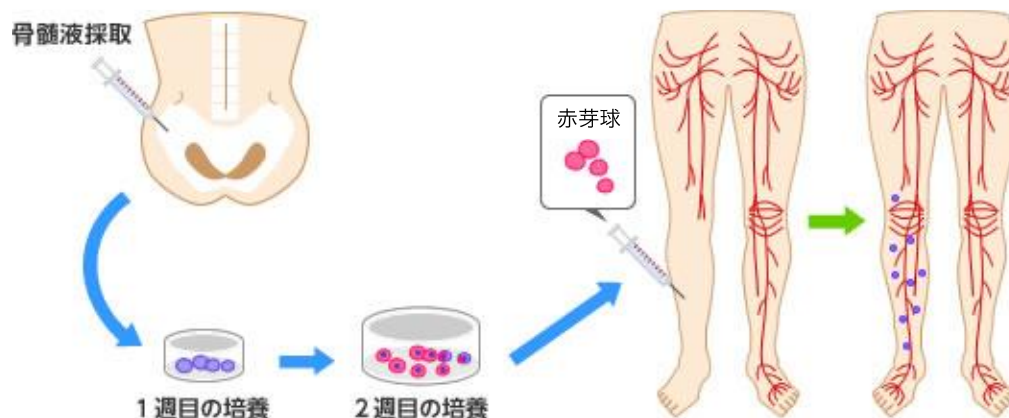
なお以下の 1～12 に該当する患者さんは残念ながらこの治療は受けることができません。ご了承下さい。

1. 合併症により余命が 1 年以内と考えられる患者さん
2. 過去 3 ヶ月以内にアルコールもしくは薬物依存の既往のある患者さん
3. 癌を有する患者さん及び 5 年以内に癌の既往のある患者さん、もしくは諸検査により悪性腫瘍の可能性があると判断された患者さん
4. 増殖糖尿病網膜症（未治療の増殖網膜症、中期・晩期増殖網膜症）を有する患者さん（治療終了例は除く）
5. ヘマトクリット値が男性で 55%以上、女性で 50%以上の多血症患者さん
6. インフォームドコンセントを得られない患者さん
7. 妊娠中および妊娠の可能性のある女性
8. 1 ヶ月以内に急性心筋梗塞、不安定狭心症、心筋炎、脳梗塞に罹患した患者さん
9. 活動性で中等度以上の感染症を有する患者さん、エイズ・B 型 C 型肝炎ウイルスの陽性者、活動性の梅毒感染者。
10. 抗生剤アレルギー歴を有する患者さん
11. 明らかな貧血、血小板減少を有する患者さん
12. その他、担当医師が不适当と判断した患者さん
13. 本試験に同意が得られない患者さん

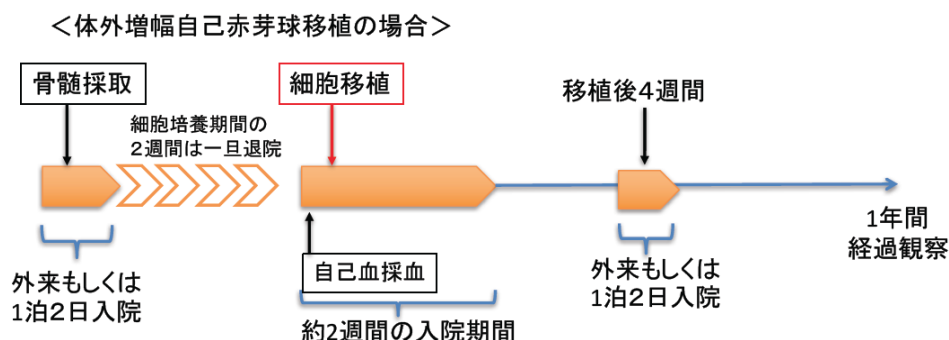
（イ）どのようなことをおこなうか

局所麻酔下に腰の骨（腸骨）から約 40～60 mL の骨髓液を採取します。迅速に採取した骨髓液内の細胞濃度から総細胞数を割り出し、不足があれば、想定される必要量に応じた追加採取を行うこともあり、骨髓液はあわせて 100 ml まで採取することもあります。骨髓採取に関しては習熟した血液内科医によって行われます。まず一方の腸骨から局所麻酔で 1 回の穿刺で 1 カ所あたり 5～10 ml 骨髓液を採取します。少し穿刺位置と向きをずらしながら数回採取し目標の半分量まできたら反対側の腸骨から同様に数回の採取を行います。麻酔は基本的には局所麻酔で行いますが、事前に末梢静脈ラインを確保し、必要に応じて薬剤を投与することで、適切に痛みを取り除くことを行います。採取した骨髓細胞を体外で育てる（培養する）ことで、新しい血管を作るのに有用な赤芽球などの細胞を増やします。この培養作業は、病院内に設置された治療用の細胞培養の専用施設で行います。14 日間の培養後、得られた細胞を十分に洗浄して培養に用いた薬剤を除去してから、自己血小板血漿 50ml（移植前日に自己血採血させていただき作成します）に混ぜて細胞浮遊液の状態にします。これを症例に応じて硬膜外麻酔または全身麻酔下に血流の悪い方の足に 0.5～1.0mL ずつ約 100 カ所に筋肉内注射することで細胞を移植します。

また「赤芽球移植」にはエリスロポエチンという薬剤も投与します。これは赤芽球を長生きさせることと、新しい血管を作る作用を強めることを期待するものです。一回あたり6,000 国際単位のエリスロポエチン注射薬を、移植当日から5日間、細胞を注射した付近に筋肉注射します。



治療スケジュールと入院期間は下図のとおりです。



細胞移植を行うための入院は最低約2週間の入院期間を要しますが、細胞移植後の足の状態が思わしくなければ、入院期間の延長もしくは再入院にて対応します。退院後に何か問題があればすぐに8ページの連絡先に御連絡下さい。

(ウ) 検査項目

【移植できるかどうか調べる検査】

まず、体に癌があるかないかを調べるため、胸部X線、腹部エコー、尿細胞診（尿中にガン細胞があるかどうか顕微鏡で調べる検査です）、腫瘍マーカー（血中にある物質で癌があると増えることが知られている物質の濃度を調べる検査です）、便潜血反応など行います。

他の動脈硬化の病気が合併していないか、心筋シンチグラフィー（心臓の血流をみる検査です）を行い、もし冠動脈に病気が疑われるならば、冠動脈造影まで行います。糖尿病の患者に限り、眼底検査も行います。

【治療効果を見る検査】

足の血流を評価し、治療効果を確認する検査には以下のものがあります。

1. 皮膚灌流圧：特殊なセンサーが付いた血圧計のようなものを用いて皮膚の毛細血管の血圧を測ります。
測定時期：細胞移植前、移植後1、2、4週目、6ヵ月後、1年後。
2. 潰瘍サイズ：皮膚のキズの大きさを測定します。
測定時期：細胞移植前、移植後1、2、4週目、6ヵ月後、1年後
3. 組織酸素分圧：特殊なセンサーを貼ることで足先局所での動脈の酸素濃度を測定します。
測定時期：細胞移植前、移植後1、2、4週目、6ヵ月後、1年後。
4. 手足の血圧脈波測定（ABPI）。
測定時期：細胞移植前、移植後1、2、4週目、6ヵ月後、1年後。
5. 歩ける方には、トレッドミル検査を使って歩行距離を計測いたします。
測定時期：細胞移植前、移植後1ヵ月後。
6. 下肢動脈の血管造影検査。測定時期：細胞移植前、移植後1ヵ月後。

【副作用がないかを調べる検査】

エリスロポエチン特有の副作用である多血症などをみるために、入院中は週2回ずつ血液検査をおこなうことで副作用の出現を細かくチェックします。その他、治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。臨床検査にあったって最大で20 mL程度の採血を行います。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。検査の内容とスケジュールは以下の通りです。

	移植前 (~7~0)	移植3日後 (2~4)	移植1週後 (6~8)	移植10日後 (9~11)	移植2週後 (13~15)	移植4週後 (27~29)	移植3か月後 (76~104)	移植6か月後 (166~194)	移植9か月後 (196~224)	移植1年後 (351~379)
皮膚灌流圧(SPP)	○		○		○	○	○	○	○	○
自覚症状(Visual analog scale:VAS)	○		○		○	○	○	○	○	○
潰瘍サイズ	○		○		○	○	○	○	○	○
組織酸素分圧(room air, 100%酸素負荷)	○		○		○	○	○	○	○	○
ABPI	○		○		○	○	○	○	○	○
一般採血：血算	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般採血：網状赤血球	○		○		○	○				
一般採血：生化学、炎症指標(CRP)	○		○		○	○	○	○	○	○
歩行距離	○					○				
血管造影検査	○					○				

4. この研究への参加予定期間

この研究は臨床試験承認日から6年間（観察期間を含む）にかけて行いますが、あなたに研究に参加していただく期間は1年間です。

5. 研究に参加する予定の患者さん数

この研究には、あなたと同じような病気の11人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

【利益】

「赤芽球移植」の場合は、移植に用いる細胞を体外で増やす技術を応用することで、採取する骨髓の量を大幅に減少させることができます。また移植される培養細胞には、従来の骨髓細胞移植で血管新生に有用であった主成分の未熟赤芽球が含まれるだけでなく、他の血管新生治療で有効性が確認されている骨髓由来間葉系細胞（いろいろな細胞に変化する可能性のある細胞）なども含まれているため、従来の方法よりも有効性が高いという可能性を秘めています。またエリスロポエチンの併用による細胞保護効果や血管新生作用がさらに加わります。

これまでの経験では皮膚灌流圧が平均で26mmHg上昇しました。

【不利益】

骨髓採取に伴う合併症としては局所麻酔によるアレルギー反応、皮下出血、皮下血腫などがあります。また、骨髓液を注射器で吸引する際に強い疼痛を生じることがあります。骨髓穿刺の際に痛みがひどく、さらなる穿刺に耐えられないとあなたが判断された場合には、ご遠慮なくいつでも中止を申し出てください。その際、採取細胞数が必要数に達していなければ、麻酔方法を変更し、再度の骨髓採取をお勧めします。治療自体の中止を希望されるのであれば、採取された細胞に関しては、個人情報に配慮し、適切に廃棄いたします。

一方で、体外増幅赤芽球を移植する際には全身麻酔を用いますので、全身麻酔のリスクがあります。全身麻酔の重度の合併症としては死亡(22万人に1人)、悪性高熱症（麻酔薬に対するアレルギー反応、5万人に1人）、中等度の合併症として歯の損傷、アレルギー、血圧の上昇と低血圧、神経障害などが挙げられます。

また、硬膜外麻酔の場合、硬膜外血腫（硬膜の外に血腫（血のかたまり）ができて、神経を圧迫すること、10万から15万人に1人）、硬膜外膿瘍（カテーテルを介して細菌が硬膜外腔に侵入し、神経を圧迫して感覚や運動を麻痺させること）、中等度の合併症として排尿困難、吐き気、嘔吐、かゆみ、足のしびれ、硬膜外カテーテル切断（まれにカテーテルが切れて体内に残ること）などが挙げられます。

細胞を培養する点で以下の副作用の可能性が 있습니다。

- 1) 培養試薬への病原体の混入：培養に用いられる薬剤への病原体の混入の可能性です。薬剤は現時点で入手できるもののうちで、最も安全と思われる薬剤を選んで使用します。ウシの胎児血清も使用しますが、狂牛病の報告のないオーストラリア産を使用します。また、未知の病原体などの試薬への混入は調べる手段がありません。ただ、いずれも移植前に培養細胞を十分に洗浄することで、培養試薬が体内に入らないようにするため害はないと考えられます。（別紙説明書 骨髓の培養に用いる薬剤の安全性についての説明 参照）
- 2) 細胞の悪性化：患者さんの骨髓を培養している間に、細胞の性質が悪性化する可能性です。しかし細胞の悪性化を誘発するような抗癌剤や放射線は培養に用いないこと、培養期間が14日間と短いため悪性化の機会が少ないこと、難治性肺結核や重症ウイルス感染症の治療として利用されている患者培養リンパ球による治療で安全性が確認されていることから、培養細胞の悪性化は考えにくいと思われます。
- 3) 移植細胞の分化：移植された細胞に含まれるわずかな間葉系細胞が、筋肉内で骨・軟骨・脂肪組織などの無用な細胞に変化する可能性があります。しかしその可能性は極めて低く、また心

筋へ移植した場合に合併しうる致死的不整脈などの重篤な副作用は骨格筋では想定されません。仮にそのような無用な細胞に変化したとしても、骨格筋ではいずれは消失することが想定されます。

エリスロポエチンの副作用としては、多血症（赤血球が増えすぎてしまう状態）、高血圧、血栓症（血管が血液の固まりで詰まってしまう病気）などが可能性として存在し、結果として心筋梗塞・脳梗塞などの合併症が起こる可能性があります。しかし全く同じ方法でエリスロポエチンを併用した「骨髄細胞移植による血管新生療法」では、今のところこのような合併症は発生していません。

多くの血管新生療法には、体内に隠れて存在していた悪性腫瘍を悪化させる可能性が存在しますが、これについても今のところは発生していません。

また、培養を始める前の骨髄細胞の一部と、培養が終わったあとの細胞の一部を冷凍して、10年間保存します。これは厚生労働省の指針に従って行われる作業で、移植後の感染症の原因を調べることが目的です。保存した細胞は研究の目的に使われることはありません。また10年を過ぎたあとは、早期に廃棄し、他の目的には使用しません。

7. 他の治療法について

この臨床試験以外の治療方法として、当院ではカテーテル治療やバイパス手術による血行再建、HGF（肝細胞増殖因子）による遺伝子治療も行っております。

しかし、血行再建に関しては手足の末梢に十分な血管が存在することが必須です。HGFによる治療は2019年3月に国内で承認を得たばかりであり、現時点では直径2cm前後の小さな潰瘍病変にしか適応となりません。

8. この研究に関連した健康被害が生じた場合に患者さんが受けることができる治療について、あるいはこの研究に関連した健康被害について

- この臨床研究は、これまでの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、臨床研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、最善を尽くして治療にあたります。ただし、このときの費用負担は通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。これらの症状については主治医が随時観察していますが、もしこれらの症状や健康上何らかの変化があった場合には必ず担当医にお知らせください。このような副作用に対しては、適切かつ最大限の対処をいたします。
- 過失や法律上の賠償責任が認められる場合には、医師賠償責任保険、あるいは本研究が加入している再生医療等臨床研究保険による賠償責任を負います。
- 過失はないものの、本研究と健康被害との因果関係を合理的に否定できない場合は、本研究が加入している再生医療等臨床研究補償保険による補償が検討されることがあります。
- この試験への参加に起因して重度の健康被害が生じた場合は、補償を受けることができます。重度の健康被害とは医薬品副作用被害救済制度でいう死亡・後遺障害1級及び2級が対象になります。1級とは他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のものを言い、2級とは必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得る事ができない程度のものをいいます。

9. 自由意思による参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。信頼している人やご家族に相談していただいても結構です。たとえ、研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合、あなたに適応となるこの治療以外の代替治療があるか、再度ご相談させていただきます。ただし、その場合は担当医師にお知らせください。これはあなたの健康管理に万全を払うためです。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されたあとに、新しいさまざまな情報が得られることがあり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取り止めると判断することも考えられます。したがって、この研究に関する新しい重大な情報（研究の危険性・安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加への取り止めを希望された場合だけでなく、我々の判断で研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合は、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致します。

- ・ 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきであると担当医師が判断した場合
- ・ 研究開始後、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- ・ あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

個人情報の取り扱いについては「国立大学法人新潟大学個人情報の管理に関する規程」に基づいて管理を行います。この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの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、この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になります。その際、個人が特定されない形で研究データが取り扱われる場合があります。

なお、本試験に参加して頂いた場合、個人情報、カルテ等を厚生労働省の担当者が閲覧する場合もあります。

- ・ 本研究に参加した場合、骨髄採取、および培養細胞移植の入院に関しては入院中の一般的な検査や処置だけでなく健康保険が適用になっていない薬剤や器材の使用料などの費用についても全て教室の研究費により負担するため、あなたの負担となることはありません。そのほかの体外培養などに必要な費用についても、あなたの負担となることはありません。
- ・ 本研究に参加できるかどうかを調べるための検査入院の費用は通常の保険診療になります。
- ・ この研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の治療以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

16. 患者さんの権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに、患者さんが連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、また、あなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記の通りです。また、あなたが被った健康被害に関しての問い合わせや健康被害に対して何らかの対応をとりたい場合にも、ご遠慮なくお問い合わせください。あなたのご質問に対してできるだけ迅速に適切な回答をさせていただきます。

職名	循環器内科・助教		
氏名	柳川貴央		
連絡先	025-227-2520	<西10階・循環器内科>	Fax 025-227-0774

17. 研究に参加するにあたって、患者さんが守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示にご協力をお願いいたします。

18. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から知的財産権が生じた場合患者さんへの帰属はありません（研究遂行者自身）。

19. 利益相反について

本研究の遂行にあたって、新潟大学利益相反マネジメント委員会から承認を得ており、臨床研究責任医師、及び臨床研究分担医師は、特別な利益相反状態にはありません。

20. 臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は特定認定再生医療等委員会に申請しその承認後、初めて臨床試験開始が可能となります。

21. 細胞と資料の保存について

移植後に病原体感染等の有害事象が起きた場合にその原因が移植細胞に起因するかどうかを明らかにするため、培養赤芽球の一部（1mL）を超低温フリーザにおいて10年間凍結保存します。なお本研究に関する記録は再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、10年間保存します。

臨床試験参加同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、私の自由意思でこの臨床研究に参加することに同意します。

(本人) 署名

(説明医師) 署名

Page 11

臨床試験参加同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、私の自由意思でこの臨床研究に参加することに同意します。

(本人) 署名

同意・説明文書の写しをお渡しした日 年 月 日

(説明医師) 署名

Page 12

骨髓採取同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、自分の骨髄を採取されることに同意します。

(本人) 署名

(説明医師) 署名

Page 13

骨髓採取同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、自分の骨髄を採取されることに同意します。

(本人) 署名

(説明医師) 署名

Page 14

細胞移植同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、自己の骨髄を体外増幅した赤芽球を主体とする細胞成分を虚血部位に筋注することに同意します。

同意日 年 月 日

(本人) 署名

説明を行った日 年 月 日

文書同意を行った日 年 月 日

同意・説明文書の写しをお渡しした日 年 月 日

(説明医師) 署名

臨床研究期間 : 臨床試験承認日から6年間

細胞移植同意書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

私はこの臨床研究を理解した上で、自己の骨髄を体外増幅した赤芽球を主体とする細胞成分を虚血部位に筋注することに同意します。

同意日 年 月 日

(本人) 署名

説明を行った日 年 月 日

文書同意を行った日 年 月 日

同意・説明文書の写しをお渡しした日 年 月 日

(説明医師) 署名

臨床研究期間：臨床試験承認日から6年間

(患者さん保管用)

同意撤回書

新潟大学医歯学総合病院長 殿

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による 血管新生療法に関する研究』

私は、上記の研究内容と使用する薬剤について、添付の説明書（患者さんへ『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生療法に関する研究』の説明 第4版）に基づき十分な説明を担当の医師から説明を受け、____年 ____月 ____日に臨床試験の内容を理解した上で、私の自由意志で上記血管新生療法の臨床試験に参加することに同意しましたが、今回この臨床試験の参加を取りやめることにいたします。

同意撤回日 年 月 日

 (本人) 署名

同意撤回の意思表示を行った日 年 月 日

同意撤回後の治療についての説明と同意を行った日 年 月 日

同意撤回文書の作成日 年 月 日

 (説明医師) 署名

臨床研究期間 : 臨床試験承認日から6年間

同意撤回書

『重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による
血管新生療法に関する研究』

(本人) 署名

(説明医師) 署名

Page 18