

患者さんへ

多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する  
Elotuzumab 療法併用自家 NK 細胞輸注療法  
臨床第 I / II 相試験についてのご説明

作成日

第1.0版:平成30年3月1日

第1.1版:令和元年6月25日

東京女子医科大学病院

## はじめに

この冊子は、東京女子医科大学病院血液内科において行われている「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab (エロツズマブ) 療法併用自家NK細胞輸注療法 臨床第 I / II 相試験」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、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。

### 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。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

東京女子医科大学病院では、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。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、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。東京女子医科大学では「倫理委員会」および「認定再生医療等委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、認定再生医療等委員会の承認を受けて実施するものです。

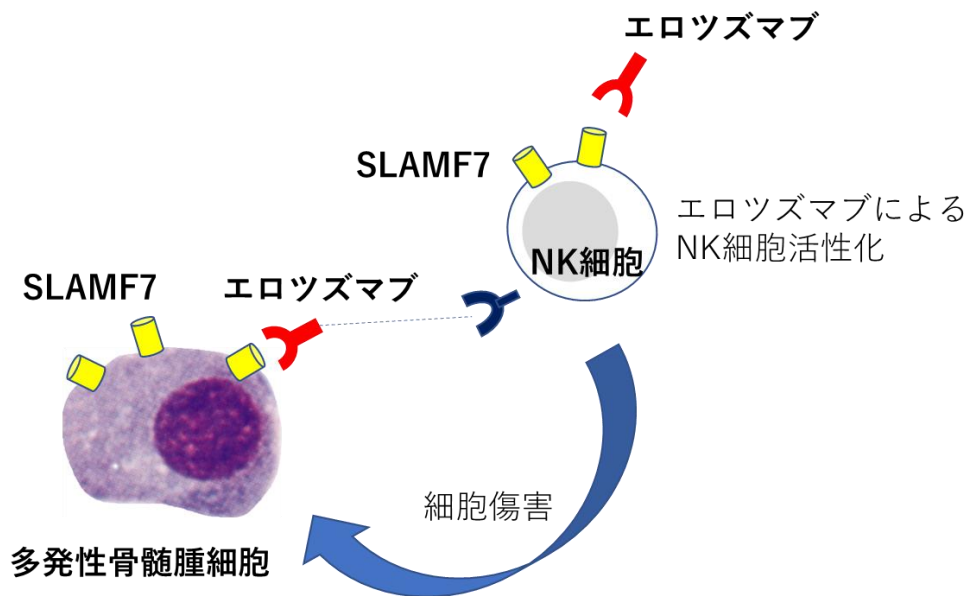
### 2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は多発性骨髄腫です。この病気は、完治することが極めて困難であることが知られています。比較的若年で自己造血細胞移植を行った患者さんでも、微量の骨髄腫細胞が残ってしまうことが多く、再発の原因となっています。この残存病変を極限まで減らし、根絶することが重要な課題です。

治療困難な腫瘍や再発性の腫瘍に対して新しい治療法(免疫細胞療法)が考案されております。

免疫とは、からだに入ってきた異物(たとえば細菌やウイルス)を、からだから排除してしまおうとするしくみです。免疫細胞療法は、免疫のしくみによりがんを排除してしまおう、という考えにもとづいた治療法で、免疫のしくみに関係した細胞を体外から投与する治療法です。免疫系の細胞の中には、がんや病原菌を攻撃するTリンパ球(キラーT細胞)やナチュラルキラー(NK)細胞が重要です。NK細胞は、ヒト白血球抗原(HLA)の発現が低下している腫瘍細胞や抗体が付着した腫瘍細胞を攻撃することができます。

近年開発された多発性骨髄腫に対するモノクローナル抗体であるエロツズマブは、骨髄腫細胞とNK細胞の表面にあるSLAMF7という抗原に結合します。NK細胞ではEAT-2という蛋白を介してNK細胞活性化させますが、骨髄腫細胞にはEAT-2蛋白がないので活性化は起きず、SLAMF7に結合することでNK細胞を呼び寄せる働きをします。エロツズマブで活性化したNK細胞は、エロツズマブの結合した骨髄腫細胞に対して、抗体依存性細胞傷害というメカニズムで攻撃します。



多発性骨髄腫の患者さんでは、NK細胞の数や活性が減少していることが知られています。本研究では、エロツズマブを併用して、あなた自身の血液から培養増幅したNK細胞(自家NK培養細胞)を輸注することで、多発性骨髄腫細胞に対してより強い抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

### 3. 研究の目的

この研究は患者さんの末梢血から NK 細胞を体外で増殖させ、それを患者さんに投与した時の安全性を確認することが第一の目的です。また、NK 細胞治療により、多発性骨髄腫の残存病変に対する抗腫瘍効果が認められるかを評価することが、第二の目的です。

### 4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、移植療法を行った後も、骨髄腫の病変が残っている患者さんに対して、エロツズマブ+レナリドミト+デキサメサゾン(ELD)療法を行い、併せて体外で培養し増やしたあなたの NK 細胞を輸注します。

移植前に血球分離装置によって採取されたあなたの末梢血単核球の一部あるいは静脈採血により採取された静脈血よりリンパ球が分離され、厳密に管理された細胞加工センター(CPC)内において培養されます。細胞培地(商品名:SCGM®)、患者さんの自己血漿や NK 細胞を刺激する因子であるインターロイキン-2(IL-2)、インターロイキン-15(IL-15)などを加えて培養します。なおここで使用する薬剤などは、必ずしも厚生労働省で認可をうけたものではありませんが、厳密に品質管理され製造された薬剤を用います。

あなたに投与する日にあわせて、NK 細胞を注射液(乳酸ナトリウム加リンゲル液。商品名:ラクトリンゲル液とアルブミン製剤)で混ぜたものを調製します。

### 5. 研究の方法

#### (1)対象となる方

東京女子医科大学病院に通院および入院中の方で、下記の条件を満たした方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

1. あなたの病気が多発性骨髄腫であること。
2. あなたが多発性骨髄腫以外の重篤な病気にかかっておらず、全身状態が安定していること。
3. あなたが自家移植療法の適応であり移植療法のあとも多発性骨髄腫の病変が残存していること。
4. 20歳以上65歳以下のご本人が、この臨床試験を理解され、その上で希望

され、文書でご同意の意志を示されること。

1. から4. については、担当の医師が問診し、診察所見と血液検査所見などを総合的に検討します。その結果、あなたがこの臨床試験に参加することができることを客観的に判断します。

(2)この研究で行う治療方法

あなたの治療スケジュールは以下のとおりです。

- (A) 医師からの研究説明とあなたの文書によるご同意の意志を確認
- (B) あなたから血液採取
- (C) 細胞培養
- (D) あなたに培養増幅した細胞の投与と定期的な採血
- (E) あなたの多発性骨髄腫の病変部位の画像撮影など

(A) 医師からの研究説明とあなたの文書によるご同意の意志を確認

この同意説明文書を説明した後で、あなたがこの臨床研究に参加してもよいと判断された場合は、同意書に署名して頂きます。

(B) あなたからの血液採取

採血した血液から、骨髄、腎および肝機能などの確認を行います。

このとき採取されたリンパ球は、すべて厳格な管理のもとで、臨床研究に使用されます。また分離したリンパ球をすぐに培養しない場合は輸血・細胞プロセッシング部にて凍結保存します。

(C) 細胞培養

採血した血液から NK 細胞を培養しながら厳密に管理された細胞加工センター(CPC)内において増やします(約 3 週間)。その後、培養した細胞に細菌などが混ざっていないかを確認します。NK 細胞培養が不十分と判断された場合には、本研究を中止します。

(D) 細胞投与

まずエロツズマブ+レナリドミド+デキサメサゾン (ELD) 併用投与を行

います。エロツズマブ投与後翌日に、当病院で培養増幅したあなた自身のNK細胞をあなたに約1時間かけて点滴静注します。

(E)あなたの多発性骨髄腫の検査について

治療前に骨髄穿刺・生検を行い、残存病変を確認します。また血液検査、尿検査および髄外病変がある場合にはCT,PET-CTあるいはMRIなどを用いて骨髄腫細胞の残存量を調べるとともに定期的に採血をして免疫状態などの検査をします。

治療終了後も担当医は可能な限り注意深くあなたの病状の経過を診させていただきます。

(3)検査および観察項目

治療開始前および1~4コースのNK細胞投与前、治療中、各コース施行後、6、12、18、24か月後に以下の観察、診察および検査を実施します。

- ① 背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など)
- ② 医師による診察(体調など)
- ③ 血液学的検査(好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビンなど)
- ④ 血液生化学的検査(ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、Cr、BUNなど)
- ⑥ 多発性骨髄腫の残存量の検査(骨髄穿刺・生検、M蛋白、CTやPET-CTあるいはMRIによる髄外腫瘍評価など)
- ⑦ リンパ球、NK細胞などの割合や状態、免疫反応に関する検査など

治療スケジュール

	サイクル1				サイクル2				サイクル3				サイクル4			
	1	8	15	22	1	8	15	22	1	8	15	22	1	8	15	22
エロツズマブ 10mg/kg	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
レナリドミド 25mg 21日間	→				→				→				→			
デキサメタゾン 28mg 経口	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●40mg	○	●40mg	○	●40mg	○	●40mg
デキサメタゾン 8mg 静注	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NK cell細胞輸注 0.1~5x10 <sup>7</sup> /kg	2日目				2日目				2日目				2日目			

(4)この治療法で予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

#### 試験薬投与に関連する副作用

1. 体外増幅 NK 細胞を用いた NK 細胞療法では予期しない副作用を生じる可能性があります。ほかのがんの免疫治療薬では、発熱や悪寒、筋肉痛、倦怠感、食欲不振、悪心、嘔吐、頭痛、下痢、体重増加、浮腫、水分貯留、尿量減少、胸水貯留、呼吸困難、肝機能障害が報告されており、さらに重大な副作用としてショック状態(アナフィラキシーショック)、間質性肺炎、急性腎不全、心不全、うつ病、貧血、白血球減少などの報告があります。したがって、同様の症状が起こる可能性があります。もしこのような症状が生じて、処置が必要と判断された場合は、速やかに適切な処置を行います。
2. アルブミン製剤による未知の感染症、発熱、蕁麻疹などの過敏症、などが生じる可能性があります。このような可能性は極めて低いと予想されますが、もしこのような症状が生じて、処置が必要と判断された場合は、速やかに適切な処置を行います。
3. 細菌やウイルスなどによる感染症で、発熱、悪寒、倦怠感、嘔吐、下痢などが生じる可能性があります。しかしながら、厳密に管理された CPC で培養した細胞なので、感染の可能性は低いと予想されますが、もしこのような症状が生じて、処置が必要と判断された場合は、速やかに適切な処置を行います。
4. その他、ほかのがんの免疫治療薬では、肝炎、潰瘍性大腸炎、腎炎、糖尿病、強皮症、溶血性貧血などの報告があります。したがって、今回の治療により同様の症状がおこる可能性もあります。もしこのような症状が生じて、処置が必要と判断された場合は、速やかに適切な処置を行います。

以上のような副作用が生じた場合には、できるだけ速やかに最善の処置をいたしますので、担当医にすぐ連絡をしてください。

#### (5) 研究への参加期間

この同意書にご署名を頂いた後に、自己末梢血単核球採取、自己末梢血単核球移植を行います。この研究に参加して頂く期間は、以下の通りです。

1. 開始日は同意を頂いた日とします。

2. 終了日は、試験治療(エロツズマブ併用自家NK細胞輸注療法)を開始後、24か月経過した日とします。

上記の参加期間には、NK細胞培養用採血(自己末梢血単核球採取の一部および末梢血)、多発性骨髄腫に対する通常治療(寛解導入療法、自己末梢血単核球採取、および自己末梢血単核球移植)、NK細胞培養、試験治療であるエロツズマブ併用自家NK細胞輸注療法、および試験治療開始後2年間の観察期間が含まれます。

#### (6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 6. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される利益

本研究による治療方法で、多発性骨髄腫の残存病変が減少するあるいは消失(微小残存病変検査で検出感度以下)になる効果が得られ、無再発生存期間が延長する可能性があります。

### (2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法(4)この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

またNK細胞培養が不十分と判断された場合には、この治療が受けられないことがあります。

## 7. 他の治療法について

あなたの病状に対する他の治療法としては、本試験以外にもいくつかの方法があります。化学療法やその他の免疫療法、あるいは積極的な治療を行わず症状を緩和させる対処療法などです。現段階ではいずれの方法が最も良いかは科学的に証明されておらず、いずれの方法を選択されても試験的な方法であると考えられ



ます。この臨床試験の説明を聞かれた後、担当医と今後の治療についてよく相談していただき、この試験に参加するかどうか決定してください。また他の医師の意見を聞かれることも自由です。

## 8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ この治療は妊娠中の胎児に悪影響の可能性があります。男性の方は試験期間中、避妊してください。女性で妊娠可能な状態でしたら、試験前に妊娠していないことを確認し、試験期間中は避妊してください。試験期間内に妊娠が判明したら、あなたの試験は中止することになります。

## 9. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、地方厚生局届出受理日から令和7年3月31日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、20名の参加を予定しております。

## 10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご

了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ 予定投与量のNK細胞が培養できなかった場合
- ⑤ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意志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。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータ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。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者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。

## 13. 個人情報および残余検体の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありません。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。この研究で得られたデータは、研究終了 10 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究で得られたリンパ球などの細胞(残余検体)は東京女子医科大学に個人情報外部に漏れないよう十分に配慮した形で最大 10 年間保管されます。これらの残余検体は、この研究に関連した未知の副作用や感染症発生等の有害事象が生じた場合の検証などに用いられます。また将来新たに計画される臨床的に意義のある基礎研究などに利用する可能性もあります。その際には改めて患者さんやご家族の方にご意志をご確認致します。同意が得られない場合には、責任をもって廃棄させて頂き、検体の返却を求められた場合にも速やかに対応させて頂きます。患者さんやご家族に連絡が取れない場合には、個人情報に配慮した形で利用させて頂きますが、基礎研究の情報公開を致しますので、ご確認して下さい。なお、患者さんの残余検体を別の試験に利用する場合には、東京女子医科大学倫理委員会に準じた手続きを行います。

#### 14. 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、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、保険診療を行った上であなたにお支払いいただくこととなります。この研究によって万一、重篤な後遺障害が発生した場合には、日本再生医療学会の再生医療サポート保険により一定額の補償金が支払われます。

#### 15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者やブリストルマイヤーズスクイブ株式会社からの研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありませんが、多発性骨髄腫の治療、検査に関する費用は通常の診療費の扱いとなります。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反マネジメント委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は東京女子医科大学及びブリストルマイヤーズスクイブ株式会社に帰属します。

## 17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究責任者】

東京女子医科大学血液内科学講座 教授・講座主任 田中淳司

### 【分担研究者】

東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング科 教授 菅野仁

東京女子医科大学東医療センター輸血部 准教授 小林博人

### 【細胞培養統括管理責任者】

東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング科 教授 菅野仁

### 【製造管理責任者】

東京女子医科大学東医療センター輸血部 准教授 小林博人

### 【品質管理責任者】

東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング科 准講師 槍澤大樹

### 【臨床試験担当部局および部局責任者】

東京女子医科大学血液内科学講座 教授・講座主任 田中 淳司

### 【臨床試験事務局】

東京女子医科大学血液内科学講座 講師 萩原 将太郎

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

電話 03-3353-8111 FAX 03-3353-8970

## 18. 研究担当者と連絡先(相談窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下におたずねください。

事務局:東京女子医科大学血液内科学講座 講師 萩原 将太郎

血液内科 医局 03-3353-8111・・・・(37405)

同 上 病棟 03-3353-8111・・・・(35151)

同 上 外来 03-3353-8111・・・・(21411)

研究責任者:東京女子医科大学血液内科学講座 教授・講座主任 田中淳司

### 【本院における研究分担者】

東京女子医科大学病院 血液内科	准教授	志関雅幸
同 上	講師	吉永健太郎
同 上	准講師	風間 啓至
同 上	准講師	篠原 明仁
同 上	助教	石山 みどり
同 上	助教	田中 紀奈
同 上	助教	渡邊 彩
同 上	助教	飯塚 有希
同 上	助教	竜崎 理子

本院保存用

## 同意文書

東京女子医科大学血液内科 教授・講座主任 田中淳司 殿

臨床研究課題名：多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 療法併用自家NK細胞輸注療法 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

- |                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について         | 11. 研究への参加を中止する場合について     |
| 2. あなたの病気の治療法について   | 12. この研究に関する情報の提供について     |
| 3. 研究の目的            | 13. 個人情報および残余検体の取扱いについて   |
| 4. 研究で使用する薬剤について    | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法            | 15. 費用負担、研究資金などについて       |
| 6. 予想される利益と不利益      | 16. 知的財産権の帰属について          |
| 7. 他の治療法について        | 17. 研究組織                  |
| 8. お守りいただきたいこと      | 18. 研究担当者と連絡先             |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数  |                           |
| 10. 研究への参加とその撤回について |                           |

(本研究終了後の試料等の取扱いについて、どちらかに○他方に×をつけて下さい)

- [ ] 試料は本研究のみに利用し、研究終了後は廃棄することを希望する。  
[ ] 試料を長期間保存し、将来新たに計画される研究に使用しても良い。

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究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。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：令和 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研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

### 【補助説明者の署名欄】

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

患者さん用

## 同意文書

東京女子医科大学血液内科 教授・講座主任 田中淳司 殿

臨床研究課題名：多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 療法併用自家NK 細胞輸注療法 臨床第 I / II 相試験

- |                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について         | 11. 研究への参加を中止する場合について     |
| 2. あなたの病気の治療法について   | 12. この研究に関する情報の提供について     |
| 3. 研究の目的            | 13. 個人情報および残余検体の取扱いについて   |
| 4. 研究で使用する薬剤について    | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法            | 15. 費用負担、研究資金などについて       |
| 6. 予想される利益と不利益      | 16. 知的財産権の帰属について          |
| 7. 他の治療法について        | 17. 研究組織                  |
| 8. お守りいただきたいこと      | 18. 研究担当者と連絡先(相談窓口)       |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数  |                           |
| 10. 研究への参加とその撤回について |                           |

(本研究終了後の試料等の取扱いについて、どちらかに○他方に×をつけて下さい)

[ ] 試料は本研究のみに利用し、研究終了後は廃棄することを希望する。

[ ] 試料を長期間保存し、将来新たに計画される研究に使用しても良い。

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究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。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書「患者さん用」を受け取ります。

同意日：令和 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研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

### 【補助説明者の署名欄】

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本院保存用

## 同意撤回書

東京女子医科大学血液内科 教授・講座主任 田中淳司 殿

臨床研究課題名：多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 療法併用自家 NK 細胞輸注療法 臨床第 I / II 相試験

### 【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：令和 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：令和 年 月 日

担当医師氏名：\_\_\_\_\_（自署）\_\_\_\_\_



患者さん用

## 同意撤回書

東京女子医科大学血液内科 教授・講座主任 田中淳司 殿

臨床研究課題名：多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 療法併用自家 NK 細胞輸注療法 臨床第 I / II 相試験

### 【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。が、これを撤回します。

同意撤回日：令和 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：令和 年 月 日

担当医師氏名：\_\_\_\_\_（自署）\_\_\_\_\_