

生物由来製品使用における同意書

第1版（2018年3月21日）

医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック
院長 工藤 千秋 殿

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の探索的研究」における自己脂肪由来間葉系幹細胞を製造する際に、生物由来製品を使用することについて説明を受け、その使用について同意いたします。

生物由来原料とは

生物由来原料とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に使用されるヒトその他の生物（植物を除く）に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程に使用されるものを含む）のことです。（生物由来原料基準 平成26年9月26日制定 厚生労働省告示第375号）

本再生医療用細胞の調整に用いる生物由来原料

以下の原料を用いて自家脂肪由来間葉系幹細胞を製造しますが、投与時には本原料が含有された混濁液は洗浄され調製されています。

原産国・加工施設：米国

動物種：牛（胎児）血清（Fetal Bovine Serum）

販売会社：JR Scientific（米国 カリフォルニア州）

生物由来原料の使用による副作用

現在から約20年ほど前に、牛に由来する原料により牛海綿状脳症（BSE：狂牛病）や、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病の感染症の発症について報告されたことより、世界各国は牛由来原料の規制を強化しました。

本再生医療用細胞の調製に使用されている牛胎児血清は、

① 一定期間以上、これらの疾患の発症が報告されていないこと

② これらの疾患の原因となる部分の臓器を使用していないこと

から、国際獣疫事務局において、これらの感染症のリスクは無視できると判断されています。

そのため、米国や韓国では、既知のウイルス等の混入が無いことが確認された牛血清の使用が認められています。従いまして、本再生医療用細胞の調製に牛血清を使用するリスクは極めて小さいと考えられますが、一方で未知の感染症については安全性が保証されている訳ではありません。**本研究**を受ける場合には、そのことを十分ご理解ください。

生物由来原料の使用方法

米国や韓国では、生物由来原料を用いて製造された治療用細胞は洗浄後に使用することが認められています。しかし、日本では更に安全性を高めるため、放射線（ガンマ線）を照射した生物由来原料を用いることを推奨しています。

本研究に用いる再生医療用細胞は、製造の過程で使用した生物由来原料を洗浄されてから調製されますが、ガンマ線照射は実施されていないことを予めご了承ください。

補償について

生物由来原料使用による因果関係を認める副作用が発生した場合、健康被害を受けた方への救済を図るため、日本では生物由来製品感染等被害救済制度があります。しかし、これは承認された医薬品等を用いた保険診療に対するものであり、自由診療である**本研究**は対象とならないことを予めご了承ください。

ただし、**本研究**を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるようにいたします。なお、明らかに**本研究**において発生した健康被害（因果関係が否定できない）に対しては、**本研究**の説明文書でも説明いたしましたとおり、当院もしくは他の医療機関において発生した医療費は全額負担いたします。

その他

(_____)

患者様

ご氏名 _____

ご住所 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご家族様などの代諾者様

ご氏名 _____ (続柄 _____)

ご住所 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック

同意取得医師 _____

同意確認年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日