

## 変更対比表

作成年月日：2023年2月24日

治療課題名：『自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法（治療）』

以下に、「1-5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」（インバウンド用英文同意説明文書の和訳版）における修正箇所について修正・追加を下線、削除を、二重取消線として示す。

訂正箇所	第 2.0 版	第 2.1 版	変更理由
フッター	湘南鎌倉総合病院 第 <del>2.0</del> 版 作成日：2023 年 <del>4 月 20 日</del>	湘南鎌倉総合病院 第 <u>2.1</u> 版 作成日：2023 年 <u>2 月 24 日</u>	版の更新
p.9 3.2.3. 細胞移植期～移植後に行われること	◆治療期 （略） ② 血液から CD34 陽性細胞を含む単核球を採り出す処置（アフレスシス） （略） カテーテルで得られた血液から移植する単核球を血液成分分離装置で採り出します。それ以外の大部分の血液成分はあなたのからだの中に戻します（挿入したカテーテルは輸液ルートとしても使用します。特別なことがなければ、カテーテルは細胞移植後 <del>7 日</del> に抜去します）。 （略）	◆治療期 （略） ② 血液から CD34 陽性細胞を含む単核球を採り出す処置（アフレスシス） （略） カテーテルで得られた血液から移植する単核球を血液成分分離装置で採り出します。それ以外の大部分の血液成分はあなたのからだの中に戻します（挿入したカテーテルは輸液ルートとしても使用します。特別なことがなければ、カテーテルは <u>G-CSF 製剤の投与 7 日目 [細胞移植翌日]</u> に抜去します）。 （略）	カテーテル抜去時期の誤訳修正
p.19 7. 健康被害が発生した場合	（略） なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。 <del>通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくこととなります。</del> ● 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合 ● 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合 ● 細胞移植に効果がなかった場合	（略） なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。 ● 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合 ● 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合 ● 細胞移植に効果がなかった場合	誤記修正

<p>p.21 10. 治療の費用</p>	<p>本治療は、G-CSF 製剤投与開始日以降に行われた治療期での入院費用、G-CSF 製剤投与、アフエレシス、CD34 陽性細胞分離、細胞移植時の薬剤費、医療材料費、検査費及び観察期の移植後検査*（1 日、7 日、24 週）のための入院費用、検査費として 660 万円（消費税抜き、以下同様）になります。なお、患者さまのご希望で発生した差額ベッド代等については別途自己負担となります。</p> <p>また、登録前の検査を当院において実施する場合には、登録前 16 週以内の検査は最大で約 <del>20 万円</del>、登録前 2 週以内の検査は最大で約 <del>8 万円</del>の実施費用およびその検査に要する日数の入院費が別途かかります。</p> <p>*移植当日を 0 日とします。</p>	<p>本治療は、G-CSF 製剤投与開始日以降に行われた治療期での入院費用、G-CSF 製剤投与、アフエレシス、CD34 陽性細胞分離、細胞移植時の薬剤費、医療材料費、検査費及び観察期の移植後検査*（1 日、7 日、24 週）のための入院費用、検査費等として 660 万円（消費税込み、以下同様）になります。なお、患者さまのご希望で発生した差額ベッド代等については別途自己負担となります。</p> <p>また、登録前の検査を当院において実施する場合には、登録前 16 週以内の検査は最大で約 22 万円、登録前 2 週以内の検査は最大で約 8.8 万円の実施費用およびその検査に要する日数の入院費が別途かかります。</p> <p>*移植当日を 0 日とします。</p>	<p>治療費以外の加算があることを示すために、「検査費」に続けて「等」を追記修正</p> <p>消費税込みの表記に修正</p> <p>また、上記の表記修正前に、消費税抜き費用を 660 万円から 600 万円に誤記修正</p>
---------------------------	---	--	---

以上