

変更対比表

作成年月日：2023年1月20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」（同意説明文書）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 1.9 版	第 2.0 版	変更理由
フッター	湘南鎌倉総合病院 第 1.9 版 作成日： 2022年9月1日	湘南鎌倉総合病院 第 <u>2.0</u> 版 作成日： <u>2023年1月20日</u>	版の更新
p.3 1. はじめに	（略）厚生労働省の認定を受けた特定認定再生医療等 <small>とくていにんていさいせいりょうどう</small> 委員会（湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会、詳細は 27 ページを参照）で必要な審査を終え、地方厚生局を通じて厚生労働大臣に提供計画を提出しています。（略）資料をご覧になりたい方は、 25 ページの問い合わせ先に記載の相談窓口にご連絡ください。	（略）厚生労働省の認定を受けた特定認定再生医療等 <small>とくていにんていさいせいりょうどう</small> 委員会（湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会、詳細は <u>24</u> ページを参照）で必要な審査を終え、地方厚生局を通じて厚生労働大臣に提供計画を提出しています。（略）資料をご覧になりたい方は、 <u>24</u> ページの問い合わせ先に記載の相談窓口にご連絡ください。	誤記訂正
p.5 2.4. この再生治療について	今回の再生治療は、従来の内科的な薬物治療、血管形成術⇐外科的なバイパス手術 または遺伝子治療* では症状の改善がみられなかった慢性重症下肢虚血（末梢動脈疾患）の患者さまに、ご自身の末梢血 CD34 陽性細胞を移植する治療を提供致します。治療後は 24 週までの有効性と安全性を確認いたします。 *慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善を効能・効果とする遺伝子治療薬のコラテジェンは、評価が確立していないため、コラテジェンで改善がみられなかった患者さまのみが対象ということはありません。	今回の再生治療は、従来の内科的な薬物治療、血管形成術 または外科的なバイパス手術 では症状の改善がみられなかった慢性重症下肢虚血（末梢動脈疾患）の患者さまに、ご自身の末梢血 CD34 陽性細胞を移植する治療を提供致します。治療後は 24 週までの有効性と安全性を確認いたします。	国内で保険収載されている血管再生の遺伝子治療はコラテジェンのみのため、記述の簡素化。
p.6 3.1. 対象となる患者さま	（略） ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。	（略） ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。	誤記訂正

ま	<p>(略)</p> <p>※1 悪性腫瘍検索では、以下の検査を実施します。 CT 検査（胸部、腹部）、頭部 MRI →MRA 検査（MRI →MRA の実施が適当ではないと担当医師が判断した場合には、CT や血管造影など他の検査で代用します）、尿細胞診（自尿が保たれている方のみ）、便中ヒトヘモグロビン検査、大腸内視鏡検査（便検査で陽性と判定された方のみ。大腸内視鏡で異常がなければ、上部消化管内視鏡を実施する）、血清 PSA（男性のみ）、子宮頸部パピニコロー検査（女性のみ）、乳房診察・マンモグラフィ（女性のみ）</p>	<p>(略)</p> <p>※1 悪性腫瘍検索では、以下の検査を実施します。 CT 検査（胸部、腹部）、頭部 MRI 検査（MRI の実施が適当ではないと担当医師が判断した場合には、CT や血管造影など他の検査で代用します）、尿細胞診（自尿が保たれている方のみ）、便中ヒトヘモグロビン検査、大腸内視鏡検査（便検査で陽性と判定された方のみ。大腸内視鏡で異常がなければ、上部消化管内視鏡を実施する）、血清 PSA（男性のみ）、子宮頸部パピニコロー検査（女性のみ）、乳房診察・マンモグラフィ（女性のみ）</p>	
p.7 3.2.1. 参加 予定期間	<p>(略)</p> <p>また、治療開始から観察期間終了までは登録後約半年となります。 各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は P.13 の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。 (略)</p>	<p>(略)</p> <p>また、治療開始から観察期間終了までは登録後約半年となります。 各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は <u>P.12</u> の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。 (略)</p>	誤記訂正
p.9 3.2.3. 細胞 移植期～移 植後に行わ れること	<p>◆治療期 (略)</p> <p>② 血液から CD34 陽性細胞を採り出す処置（アフエシス） (略)</p> <p>③磁気細胞分離 (略)</p>	<p>◆治療期 (略)</p> <p>② 血液から CD34 陽性細胞を含む単核球を採り出す処置（アフエシス） (略)</p> <p>③ <u>CD34 陽性細胞の磁気細胞分離</u> (略)</p>	記載整備
p.10 3.2.3. 細胞 移植期～移 植後に行わ れること	<p>◆観察期 移植後 1 日、7 日、24 週 → 観察・検査を行い安全性と有効性の評価を行います。観察を何らかの理由で中止するときにも安全性の評価と実施可能な有効性の評価を行います。中止については、「12. 治療の中止について」をご参照ください。</p>	<p>◆観察期 移植後 1 日、7 日、24 週に観察・検査を行い安全性と有効性の評価を行います。観察を何らかの理由で中止するときにも安全性の評価と実施可能な有効性の評価を行います。中止については、「12. 治療の中止について」をご参照ください。</p>	記載整備および 24 週の診察及び検査は当院以外での実施を可能と

	<p>観察期の診察及び検査は半日前後で終わられますので、基本的に外来受診で可能です。ただし、眼科での検査がある場合は多少お時間がかかることをご了承ください。</p> <p>各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は P.13 の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。</p> <p>(略)</p>	<p><u>24週</u>の診察及び検査は半日前後で終わられますので、基本的に外来受診で可能です。ただし、眼科での検査がある場合は多少お時間がかかることをご了承ください。なお、<u>当院以外</u>（普段かかりつけている病院など）の病院での実施も可能です。</p> <p>各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は <u>P.12</u> の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。</p> <p>(略)</p>	<p>する変更</p> <p>誤記訂正</p>
<p>p.13 3.2.4. 主な検査項目とスケジュール</p>	<p>〔登録前～細胞移植時〕 (略)</p> <p>※7：以下の検査を実施します。</p> <p>CT検査（胸部、腹部）、頭部MRI ・MRA検査（MRI ・MRAの実施が禁忌あるいは不適格な患者さまに対してはCT等を代用して行います）、尿細胞診、便中ヒトヘモグロビン検査、大腸内視鏡検査（便中ヒトヘモグロビン陽性時のみ）、血清PSA（男性のみ）、子宮頸管パピニコロー検査（女性のみ）、乳房診察・マンモグラフィ（女性のみ）</p> <p>(略)</p>	<p>〔登録前～細胞移植時〕 (略)</p> <p>※7：以下の検査を実施します。</p> <p>CT検査（胸部、腹部）、頭部MRI検査（MRIの実施が禁忌あるいは不適格な患者さまに対してはCT等を代用して行います）、尿細胞診、便中ヒトヘモグロビン検査、大腸内視鏡検査（便中ヒトヘモグロビン陽性時のみ）、血清PSA（男性のみ）、子宮頸管パピニコロー検査（女性のみ）、乳房診察・マンモグラフィ（女性のみ）</p> <p>(略)</p>	<p>誤記訂正</p>
<p>p.17 5.2. 予想されるリスク 4) その他の副作用</p>	<p>日本造血幹細胞移植学会</p>	<p>日本造血細胞移植学会</p>	<p>誤記訂正 (2か所)</p>
<p>p.21 10. 治療の費用</p>	<p>(略)</p> <p>自己負担額は、患者さまの体格（体表面積）から算出されるG-CSF製剤投与量、治療期及び観察期の入院日数により変動しますが、標準的にはおよそ220万円になります。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も別途自己負担となります。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>自己負担額は、患者さまの体格（体表面積）から算出されるG-CSF製剤投与量、治療期及び観察期の入院日数により変動しますが、標準的にはおよそ220万円（消費税抜き）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</p>	<p>消費税について追記、記載整備および登録前検査費用について追記</p>

		<u>録前 16 週以内の検査は最大で約 20 万円、登録前 2 週以内の検査は最大で約 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（健康保険適応の場合はこれらの自己負担割合額）が別途かかります。</u> (略)	
--	--	--	--

以上

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」（同意説明文書）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 2.0 版 作成日：2023 年 4 月 20 日	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.21 10. 治療の 費用	<p>（略）</p> <p>自己負担額は、患者さまの体格（体表面積）から算出される G-CSF 製剤投与量、治療期及び観察期の入院日数により変動しますが、標準的にはおよそ 220 万円（消費税抜き） 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 20 万円、登録前 2 週以内の検査は最大で約 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（健康保険適応の場合はこれらの自己負担割合額）が別途かかります。</p> <p>（略）</p>	<p>（略）</p> <p>自己負担額は、患者さまの体格（体表面積）から算出される G-CSF 製剤投与量、治療期及び観察期の入院日数により変動しますが、標準的にはおよそ <u>242 万円（消費税込み、以下同様）</u> 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 <u>22 万円</u>、登録前 2 週以内の検査は最大で約 <u>8.8 万円</u> の実施費用およびその検査に要する日数の入院費（健康保険適応の場合はこれらの自己負担割合額）が別途かかります。</p> <p>（略）</p>	消費税込み の表記に修 正

以上