

じぶんの^{けつえき}血液から^{つく}作った^{はっけつびょう}白血病を^{こうげき}攻撃する

^{さいぼう}細胞の^{ちりょう}治療について

^{はっけつびょう}
(白血病をやっつけるためのしけんについて)

^{こうがくねんいじょう}
(高学年以上のかん者さん用)



(高学年～中学生のお子様用)

(1) はじめに

あなたはお薬のききにくい白血病のかんじゃさんです。白血病ではあなたのようにお薬や移植をしても効果が少ないことがあります。そして白血病にお薬が効きにくいときは命の危険があります。でも白血病を攻撃する細胞を自分の血液から作って、それを点滴すると、お薬の効かない白血病が治療できるかもしれません。

あなたの血液から作った、白血病を攻撃する細胞を、あなたに点滴で入れて治療させてもらえないかお願いしたいのですが、その説明をこれからします。

この治療をうけるかどうかは、説明を聞いておうちの人に相談するなどして、よく考えてから決めてください。この治療を受けるかどうかは、あなたの自由です。一度約束した後でも、いつでも自由にやめることができます。

もしも、この説明のなかでわかりにくい言葉やわからないことやしつもんがあったら、わたしたちになんでも聞いてください。

(2) 「臨床試験」ってなに？

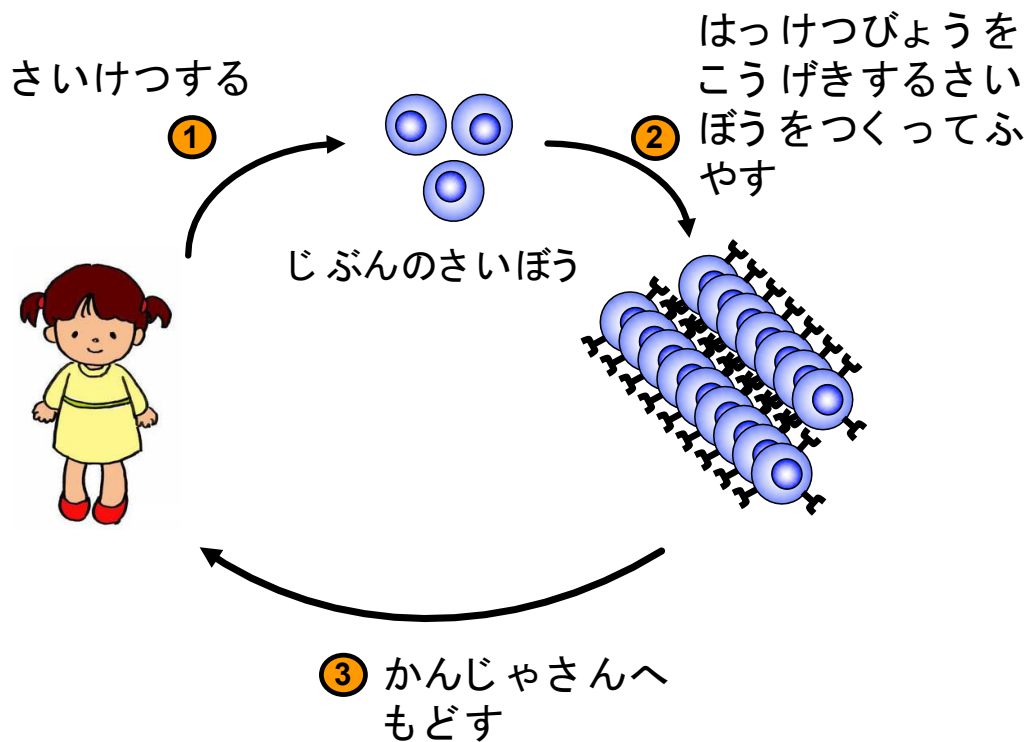
いままでに、いろんな病気を治すために、たくさんの種類の治療がかんじゃさんに行われています。「あたらしい治療」が多くなのかんじゃさんに行えるようになるには、動物でどのような作用があるかを調べたりします。そして、かんじゃさんの協力を得て、ききめはあるか、安全に使えるかを調べます。このように「あたらしい治療」のききめや安全に使えるかどうかを調べることを「臨床試験」といいます。

(3) 臨床試験の目的

白血病ではお薬が効きにくくなってしまふことがあります。お薬の効きにくい白血病の場合に、じぶんの血液から作った、白血病を攻撃する細胞をかんじゃさんに点滴して、白血病を治すことに役立つかどうか？この治療でかんじゃさんの調子が悪くなったりしないかどうか？を調べることが目的です。

(4) 臨床試験の方法

この研究に協力してくれるかんじゃさんから血液をとり、白血病を攻撃する細胞を作って、冷凍庫に保管しておきます。お薬のききにくい白血病に対して、保管してあった細胞を溶かして、かんじゃさんに点滴して、白血病がよくなるかどうか？逆にかんじゃさんの調子が悪くなったりしないかどうか？を見ます。希望があれば、もっと詳しい研究内容を見ることができます。



(5) どんな人がこの臨床試験に参加するのか

どういう人がこの臨床試験に参加できるのか（参加きじゅん）について、これから説明します。

さんか
【参加きじゅん】

- ① CD19を出している急性リンパ性白血病はっけつびょう
- ② お薬が効きにくい
- ③ あなたとおうちの人ひと（ご両親りょうしんなど）が臨床試験参加りんしょうしけんさんかに同意どういしている
- ④ 60歳い以下か

★この他ほかにもいろいろなきじゅんがあります。また、これから行おこなうけん
さの結果けっかによっては、この臨床試験りんしょうしけんに参加さんかできない場合ばあいもあります。ま
た臨床試験りんしょうしけんが始はじまってからも、臨床試験りんしょうしけんを続つづけられない方ほうがよいとわたした
ちがはんだんした場合は、とちゅうで臨床試験りんしょうしけんを中ちゆう止しすることもあり
ます。

(6) りんしょうしけん おこな けんさ 臨床試験中に行う検査

しんさつ



しんちょう



たいじゅう



けつあつ



たいおん



みやくはく



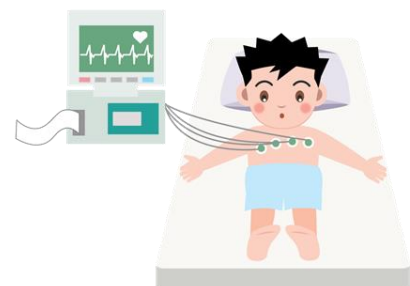
レントゲン



さいけつ



しんでんず



(7) この研究に参加した場合に予想されるよいこと（きき目）と、よくないこと（副作用）

白血病を攻撃する細胞をあなたに入れて、白血病がよくなるかもしれません。

細胞を入れたあとで、熱がでたり、発疹がでたり、他に起こってほしくない症状がでるかもしれません。でもわたしたちがちゃんと見ていますから、わたしたちの言うことを守って、もし変わったことがあれば、なんでも言ってください。もし、副作用がおきた場合は、わたしたちがきちんと治りようします。

(8) 研究に参加しなかった場合のよいことと、わるいこと

この研究に参加しなかった場合でも、お薬の治療を続けることができます。研究に参加しないからといって病院で治療できないことはありません。

(9) 個人情報保護について

あなたの名前などの個人情報は、個人情報保護法などで保護されて、誰にも知られることがないようにします。研究の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのことがわかるようなことはありません。

(10) 検査結果の伝え方について

研究の最中に検査してわかった結果で、あなたがその結果を知ることがよいと考えられるときには、医師からまず家族のひとに説明します。その後であなたに、結果を聞くかどうか相談して、説明を聞きたい場合には説明します。

(11) 目的とする研究が終わったあと、残った血液などはどうするか

関連した研究が終了するまでは名古屋大学病院で凍らせて保存します。あなたがそれでよいと同意してもらえたら、白血病の問題がなくなった後に、関連した他の研究に使わせていただきます。

(12) 研究用の検査の費用について

研究的検査の費用は無料です。

(13) 研究についての質問があるとき、同意のあとで嫌になったとき

あなたに質問があったらいつでもよいので医師に聞いてください。直接は聞きにくかったらお母さんから聞いてもらってもよいです。また、一度同意した場合でもいつでも、取り消すことができます。その場合でも不利益になることはありません。

(14) 研究が終わったあとについて

研究が終っても15年間からの状態を聞いたり、診察したりします。

問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名 _____

電話 052-744-2298、ファックス 052-744-2974

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

この臨床試験の内ようについてよくわかって、参加しようと思った場合は、最後のページの同意書にあなたの名前と日にちを書いてわたしたちにわたしてください。

整理番号:307001
名古屋大学医学部附属病院 第 1.3 版
高学年用
作成日:2019年1月7日

ID番号: — —
二枚目患者さん用 再同意

い し かくにんしよ 意思確認書

ぼく／わたしは「じぶんの血液から作った白血病を攻撃する

細胞の治療について」の臨床試験についての説明を聞き、説明がわかりました。



ぼく／わたしは「じぶんの血液から作った白血病を攻撃する

細胞の治療について」の臨床試験に参加しようと思います。

あなたのお名前

名前を書いた日時

_____ 年 月 日 時 分

お話しした 医者の名前	
お話しした 日時	年 月 日 時 分