

# 治療実施同意書

なかむら消化器クリニック

院長 中村 素行 殿

## 【受療者若しくは代諾者の署名欄】

私は、「全血採血による GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療（RIKEN-NKT® II）」を受けるにあたり、下記事項について十分な説明を受け、内容等を十分理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

1. NKT 細胞標的治療の概要
2. 本治療の対象者
3. 治療の流れ
4. 投与細胞の安全性について
5. 培養細胞に関する留意事項
6. 予期される利益と不利益
7. 他の治療法の有無等についての説明
8. 経過観察へのご協力をお願い
9. 治療の拒否及び同意撤回について
10. 実施に係る費用
11. 試料の保管について
12. 健康被害に対する補償
13. 治療データが研究等のために用いられる可能性について
14. 個人情報の保護
15. 特許権、著作権、財産権、経済的利益の帰属
16. お問い合わせについて
17. 認定再生医療等委員会について

記入日                    年                    月                    日

・受療者氏名（自署） \_\_\_\_\_

住            所 \_\_\_\_\_

・代諾者氏名（続柄：                    ） \_\_\_\_\_

住            所 \_\_\_\_\_

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の再生医療の提供について、受療者及び代諾者に対し十分に説明いたしました。

説明日                    年                    月                    日

担当医師 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

なかむら消化器クリニック

院長 中村 素行 殿

私は、「全血採血による GMP 準拠 Alpha-Galactosylceramide と CD1d 抗原提示自己樹状細胞を用いた NKT 細胞標的治療 (RIKEN-NKT® II)」について説明を受け、治療の実施に同意しましたが、この同意を撤回いたします。

なお、この治療において採取した私の血液・培養細胞等を廃棄すること（試料として保管されるものを除く）、並びに同意を撤回するまでに発生した治療費及びその他の費用は返還されないことに異存はありません。

記入日                      年                      月                      日

・受療者氏名（自署） \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

・代諾者氏名（続柄：                      ） \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、本治療の実施に関する同意が撤回されたことを確認しました。

記入日                      年                      月                      日

担当医師 \_\_\_\_\_