

臨床研究のご説明

脂肪由来幹細胞構造体を用いた骨軟骨組織再生の臨床研究

課題名：高密度スキャフォールドフリー脂肪由来幹細胞構造体を用いたモザイクプラスティ施術における骨軟骨柱ドナーサイトに対する骨軟骨組織再生の第 I 相探索的臨床研究

第 1 回目 同意説明

この説明文書は、あなたに臨床研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

九州大学病院

1. 臨床研究について

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床

研究」といいます。その一つとして九州大学病院・整形外科では、現在あなたのような軟骨

損傷、離断性骨軟骨炎、骨軟骨骨折、膝関節特発性骨壊死症の患者さんにご協力

いただき「臨床研究」を行い、新しい治療方法の開発を行っています。

2. あなたの病気について

あなたの病名は軟骨損傷、離断性骨軟骨炎、遊離期の骨軟骨骨折、膝関節特発性骨壊死症のいずれかです。MRI検査により100mm²以上の病巣があることが確認された場合、「モザイクプラスティ」という手術による治療が最も有効と考えられます。

モザイクプラスティ手術とは

別名、骨軟骨移植術と呼ばれ、患部以外の荷重がかからない膝の軟骨から、あなた自身の直径4～7mmの円柱状の骨軟骨を数本採取し、病気により軟骨が欠損した部分へ並べて移植し軟骨を再生させる手術です（図1・左）。

一方、この方法では、一旦は治癒するものの、自然な軟骨（硝子軟骨）ではなく線維軟骨と呼ばれる関節にはあまり存在しないタイプの軟骨が再生するため、長期的には痛みが生じたり変形性関節症に進行する場合があります。また、骨軟骨を採取した部位はそのままとなるため、痛みが生じる場合があります。

他の治療法について

発育期で骨軟骨片が剥がれていない場合は免荷歩行（松葉杖を使い疾患部に荷重をかけないで歩くこと）やギプスで関節を固定するなどの保存的治療を選択します。X線やMRIで回復が見られれば徐々に活動を許可します。軟骨下骨の骨がくっつくことが遅れている場合や発育期以降では、関節鏡視下に患部の数カ所に穴を開けて出血させ治癒を促進させます。

保存療法で治療効果がない例や骨軟骨片が剥がれている場合は、不安定な骨軟骨片を骨釘や生体吸収性ピンなどを使用して固定します（せいふくこていじゅつ 修復固定術 といいます）。剥がれている骨軟骨片とその元の部分の欠損が小さい場合は、剥がれている骨軟骨片の摘出のみ行うこともあります。

3. 研究の目的

この臨床研究の目的は、モザイクプラスティ手術の骨軟骨柱を採取した部分に、あなた自身の幹細胞から作った”こうみつど 高密度スキャフォールドフリー”しほうゆらいかんさいぼうこうぞうたい 脂肪由来幹細胞構造体”（以下、細胞構造体と呼びます）を移植し、移植の安全性と骨軟骨が再生されるかを確認することです。

具体的には、採取した皮下脂肪から「かんさいぼう 幹細胞」という体内で特定の細胞に変身する（分化する）能力を持った細胞を取り出し、幹細胞を無菌状態に管理された部屋で増やした後、体内で軟骨のもととなる細胞構造体をつくります。この細胞構造体をモザイクプラスティ手術で骨軟骨柱を採取した部分に移植することにより（図1）、骨と軟骨が元通りに再生することが期待され、長期的に発生する恐れのある痛みを軽減することが予想されます。将来的には、軟骨が欠損した部位への移植を目指しておりますが、本研究では第一段階としてモザイクプラスティのために骨軟骨柱を採取した部分1ヶ所に細胞構造体を移植（図1・右）することの安全性を確認し、骨と軟骨が同時に再生されることを評価することを目的としています。このように失われた組織や臓器を再生する治療は、一般に”さいせいりょう 再生医療”と呼ばれています。

この臨床研究の計画は、九州大学総長が設置する、『九州大学病院 特定認定再生医療等委員会』で審議され、承認をうけたうえで実施します。また、研究結果についても同じ委員会で審議され、適切な研究が行われたか評価を受けます。

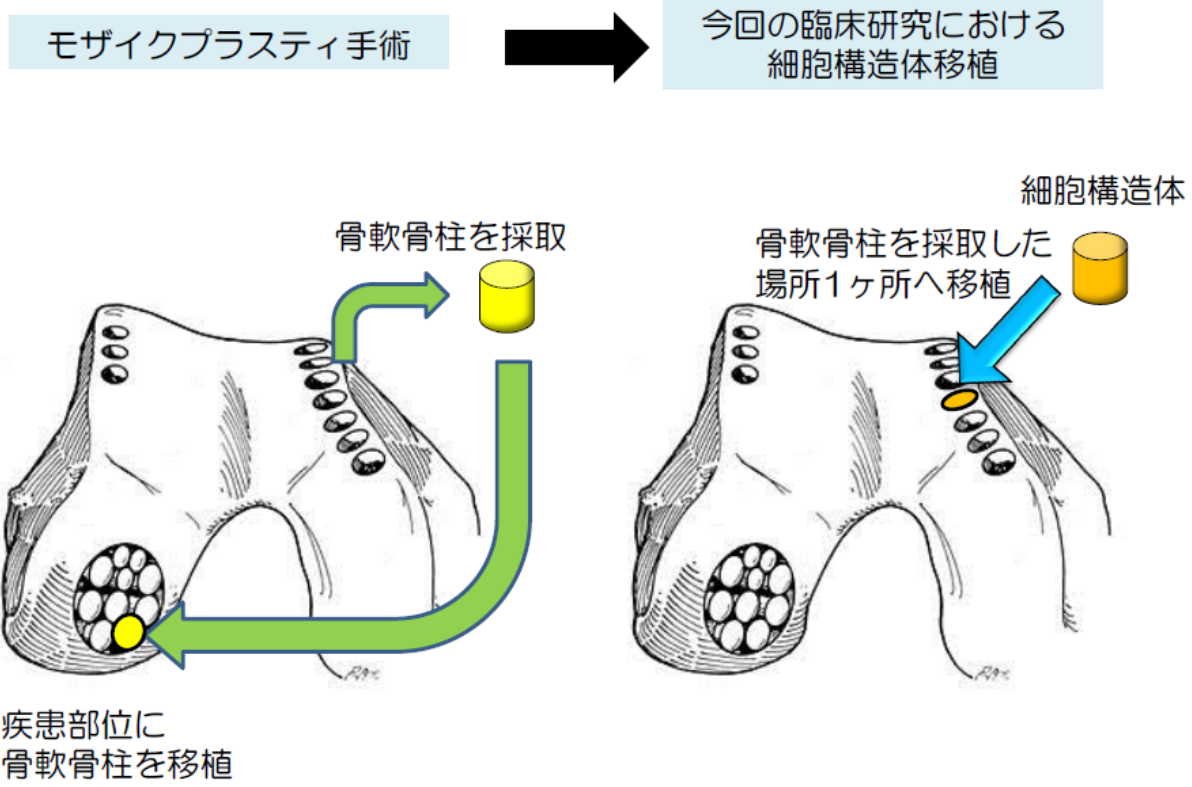


図1 細胞構造体の移植

4. 研究の方法

4.1 研究のデザイン

本研究は、軟骨損傷、離断性骨軟骨炎、遊離期の骨軟骨骨折もしくは膝関節特発性骨壊死症と診断された患者さんを対象に九州大学病院で行います。全部で5名の患者さんに細胞構造体の移植を行う予定です。本研究は細胞構造体の移植の安全性を確認することが主たる目的となりますが、移植による軟骨再生の有効性についても検証する予定です。研究の実施期間は、九州厚生局の再生医療等提供計画受理日（2015年10月2日）から最終症例の移植5年後の追跡調査期間終了（2023年3月31日）までです。

4.2 研究への参加条件

あなたご自身が研究への参加を希望した場合、十分な説明を受けた後、文書により臨床研究への参加と脂肪採取について同意いただきます（第1回目同意：今回の説明に対する同意のことです）。あわせて、手術前日までに手術についての説明および緊急時の輸血についての説明を行い、同意を文書により取得します。

同意が得られた場合、担当医師が決められた検査（血液検査、尿検査、心機能・肺機能の検査、MRI、X線）と観察を実施し、参加基準に合致することを確認します。また、麻酔科を受診し、問診と麻酔についての説明を受けます。

担当医師により、参加が可能と判断された場合、この臨床研究に参加することができます。観察や検査の結果、参加できないこともありますのでご了承ください。

参加いただく基準として以下のような条件が定められています。

<臨床研究に参加いただける患者さんの条件>

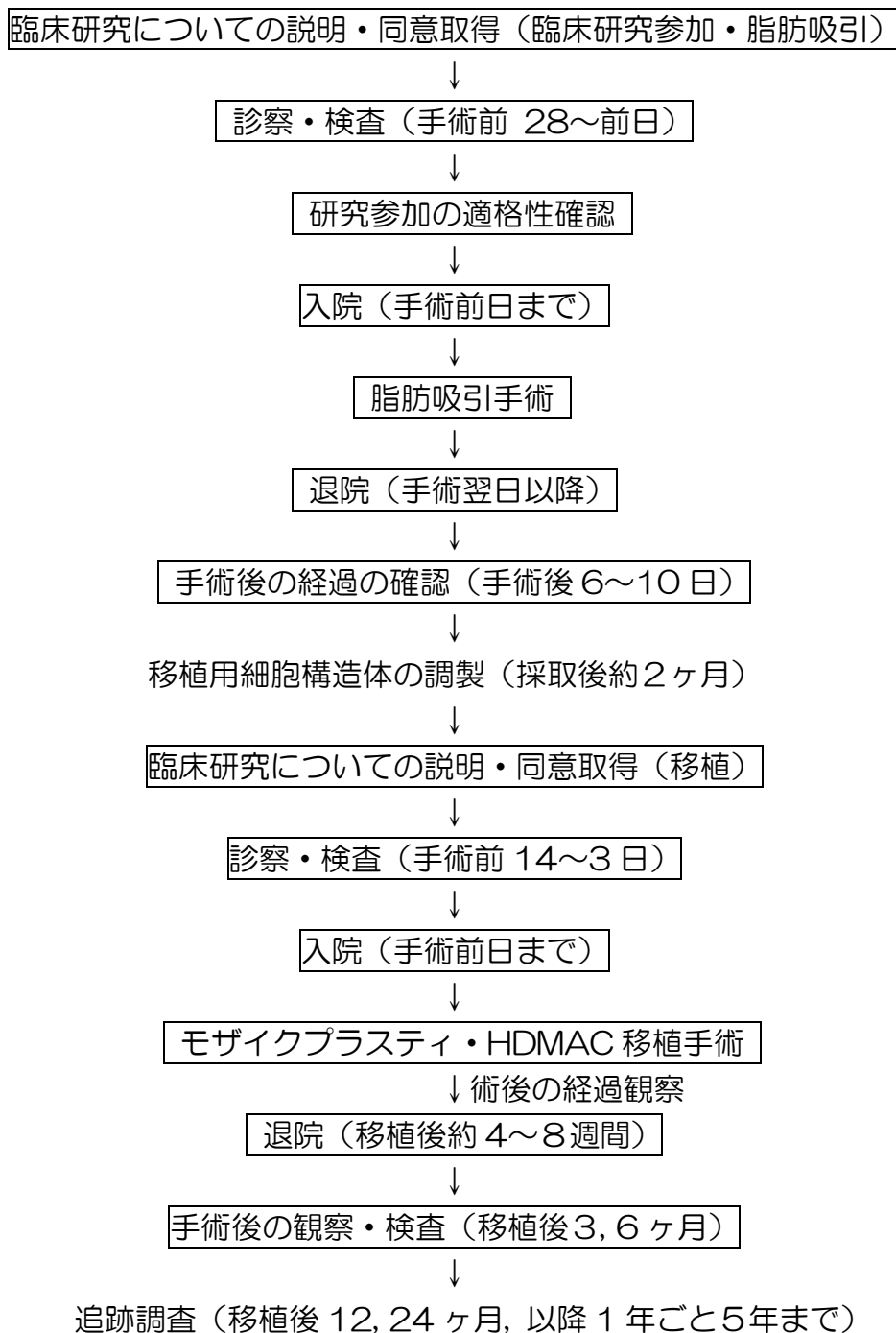
- 同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の方
- MRIにより軟骨損傷、離断性骨軟骨炎、骨軟骨骨折の遊離期もしくは膝関節特発性骨壊死症と診断された方
- 疾患部位（膝、肘、足、肩関節）に100mm²以上の病巣を認める方
- 脂肪吸引に問題がないと研究責任者もしくは研究分担者が判断した方
- 造血機能に異常がない方
- 腎臓、肝臓の重篤な疾患、消化器、循環器、呼吸器、血液・凝固系の重篤な疾患（コントロール不良な不整脈や狭心症などの心疾患、肺疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病、貧血や高血圧など）がない方、もしくはこれらの既往のない方
- 同意取得後に行う事前検査の結果、被験者として適当と判断される方
- 本人の自由意思に基づき本研究への参加を希望し、文書による同意取得が可能なる方

<臨床研究に参加いただけない患者さんの条件>

- 患部の骨軟骨手術を受けたことある方
- 患部に化膿性関節炎がある方、もしくは既往のある方
- 関節リウマチ等の関節炎がある方、もしくは既往のある方

- 全身的治療を要する感染症もしくはこの臨床研究参加の1ヶ月以内の既往歴のある方
- 事前検査において梅毒、HBs抗原もしくはHCV, HIV, パルボウイルス, HTLV抗体が陽性である方
- 登録前1ヶ月以内に200 mL全血献血もしくは2週間以内に成分献血をした方
- 抗血栓薬など血液を固まりにくくする作用のあるお薬を服用中の方
- 事前検査において、出血傾向を示す検査値に異常のある方（APTT 41秒以上もしくはPT 13.5秒以上）
- 治療が必要なガンもしくは5年以内にガン（上皮内新生物は除く）の既往歴のある方
- 先天性もしくは代謝性の骨疾患を有する方
- 薬物依存、アルコール依存などの既往歴のある方
- ステロイド剤の全身投与もしくは免疫抑制剤を使用している方
- 本臨床研究参加前3ヶ月以内に、他の臨床研究もしくは治験に参加した方
- 薬剤アレルギーのある方（培養で使用する抗生物質含む）
- 動物への過敏症のある方
- アナフィラキシー反応を起こしたことがある方
- 妊婦、授乳婦および臨床研究参加中の避妊に同意できない女性
- 担当医師が不適当と判断した方

4.3 スケジュール



1) 皮下脂肪の採取

第1回目の同意取得後、事前の診察・検査結果により参加基準に問題がないことが確認でき、研究参加が決まった場合、脂肪採取手術前日までに入院していただきます。

脂肪採取手術の方法は次のとおりです。手術時間は、おおよそ3～4時間です。なお、本研究では、外部の医師等が手術の指導のため立ち会うことがありますので、ご了承ください

さい。

- ① まず、麻酔科医が麻酔をします。
- ② 次に、脂肪吸引を行うお腹もしくはお尻をイソジンで消毒・滅菌します。
- ③ さらに、局所麻酔薬や血管を収縮させる薬を含む生理食塩水を注入し、麻酔をかけるとともに吸引部位を柔らかくし血管を収縮させます。
- ④ その後、皮膚を小さく切開し、細い金属の管を挿入し注射器で陰圧をかけ、お腹もしくはお尻の皮下脂肪を約200～500cc吸引します。あなたが希望する場合は、研究用の脂肪を採取した後、採取した部分の皮膚表面の凸凹を整える目的でバキューム式脂肪吸引器を使用し、追加の採取を行います。
- ⑤ 吸引箇所の皮膚をテープで縫い合わせます。

とくに問題がなければ、手術翌日以降に退院します。手術後7日目（6～10日目）に脂肪採取部位および手術後の経過確認のため来院し、決められた検査（血液検査・尿検査）と診察を受けてください。手術が安全に行われたか確認します。

2) 細胞構造体の製造

あなたから採取した脂肪組織から幹細胞を取り出し、幹細胞を無菌状態に管理された部屋で増やした後、軟骨のもととなる細胞構造体をつくります。製造の時間は細胞の状態により差がありますが、おおむね6～8週間で完成します。

なお、細胞の状態や製造中の問題により、移植に適した細胞構造体が完成できない場合があります。そのような場合は、担当医師から説明のうえ、この臨床研究への参加は中止となることご了承ください。

3) 細胞構造体の移植

細胞構造体が完成した場合、担当医師より細胞構造体移植について文書による説明を行います。十分な説明を受けた後、文書により移植手術について同意いただきます（第2回目同意）。あわせて、施術までに手術についての説明、緊急時の輸血についての説明、および麻酔についての説明を行い、同意を文書により取得します。

同意が得られた場合、移植手術前14～3日に来院し、決められた診察・検査（血液検査、尿検査、心機能・肺機能の検査、MRI、X線など）を実施します。

細胞構造体移植手術前日までに入院していただきます。

細胞構造体移植手術の方法は次のとおりです。手術時間は、おおよそ3～4時間です。

- ① まず、麻酔科医が麻酔をします。
- ② 次に、患部と骨軟骨柱を採取する膝関節の部分をイソジンで消毒・滅菌します。
- ③ 通常のもザイクプラスティ手術の方法と同様に、患部の凸凹を取り除きます。
- ④ 膝関節から骨軟骨柱を数本採取し、患部に移植します。
- ⑤ 骨軟骨柱を取り出した部分1カ所へ*、細胞構造体を移植します。
- ⑥ 患部と膝関節を縫い合わせて閉じ、手術を終了します。
- ⑦ 移植手術から1週間位膝関節を固定します。

- ⑧ 移植手術から1ヶ月位まで車いすや松葉杖を使用し、手術部位に荷重がかからないようにします。
- ⑨ 決められた検査を実施し問題がなければ、移植手術4～8週間後（目安、担当医師の判断による）に退院します。

*本研究は細胞構造体移植の安全性の評価を主目的とした試験です（第Ⅰ相試験という、少数の患者さんもしくは健康な方を対象とし、安全性を評価する段階の試験に該当します）。そのため、骨軟骨柱を取り出したすべての部位への移植は行わず、1ヶ所のみに細胞構造体の移植を行います。

4) 退院後の検査・観察

細胞構造体移植後6ヶ月までを観察期間とし、決められた日に来院いただき、診察・検査を実施します。

5) 追跡調査

細胞構造体移植後6ヶ月から5年までを追跡超期間とし、移植後12ヶ月（1年）、24ヶ月（2年）、以降1年ごと60ヶ月（5年）までは年に1度来院いただき、診察・検査を実施します。

スケジュールと診察・検査項目は下記の表をご確認ください。

	脂肪採取				細胞構造体調製期間	移植前		移植後						追跡調査					中止時						
	脂肪採取 施術前 ~28日 ~前日	脂肪採取 施術 当日	脂肪採取 施術 後 1日	脂肪採取 施術 後 6~ 10日		HDMA Cs移植 施術前 -14~ -3日	HDM ACs 移植 当日	1日	3日	7日	14日	28日	3ヶ月	6ヶ月	1年	1年 6ヶ月 移植	2年	3年	4年	5年	中止日 +30 日				
同意取得	●					●																			
入院			←●→			←●→	(担当医師の判断による)																		
手術			●			●																			
問診		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
血圧・脈拍・体温		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
臨床検査																									
血液学検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
血液生化学検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
血液凝固系検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
感染症検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
輸血検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
尿検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
妊娠検査*		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
胸部X線		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
肺機能検査		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
12誘導心電図		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
病状（患部）に関する検査																									
MRI		●*			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
X線		●*			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
移植部位（ドナーサイト）に関する検査																									
MRI											●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
X線											●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
関節鏡																									
CT																									

* 第1回目同意取得より30日以内の測定結果がある場合は実施しません

** 妊娠可能な女性のみ

5. この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

この臨床研究に参加されることによる効果として、細胞構造体の移植部位に骨と軟骨が再生することが予想されます。これにより、モザイクプラスティの骨軟骨柱採取部位の経年による線維化は新たな痛みの抑制や、線維軟骨が主に再生され、長期的には変形性膝関節症に進行する危険性を低減することが考えられます。ただし、すべての骨軟骨柱採取部位に細胞構造体を移植しないため、その効果は限定的になります。

予想される副作用などは以下のとおりです。

脂肪吸引に伴うリスク

脂肪吸引は、国内外で多くの実施例があり、九州大学病院でも今回の臨床研究と同じ方法での手術を行っております。一般的には、手術後数日間は局所の腫れが強く、皮下出血もみられます。腫れや皮膚のしびれ感は1ヶ月くらいで徐々に引いていきます。皮下出血は2週間くらいで消失します。局部を押した時の痛みは2～4週間くらい続くことが多いです。ただし、手術後の経過は個人差がありますので、目安としてください。

いかなる手術でも危険性や偶発症を伴います。脂肪吸引手術後に起こりうる合併症、後遺症について詳細は以下をご参考ください。

(1) 脂肪吸引に関わる標準的なリスク

- A 吸引局所の腫れ(通常数日で改善します)
- B 注入物が入っている事の違和感
- C 抽出した局所および注入した局所に打撲創のような状態

(2) 一般的でない合併症

- A 2週間以上つづく腫れ
- B 吸引部位の硬結
- C 継続する皮下出血

(3) まれな合併症

- A 感染
- B 麻酔に関連するもの
- C 脂肪塞栓、深部静脈血栓症など予期せぬ合併症

(4) 吸引部位の局所的な易感染性

(5) まれに起こる重篤な事象

- A 神経損傷および腹膜もしくは腹部臓器の穿孔
- B 死亡

麻酔に伴うリスク

- (1) 麻酔薬に対するアレルギー
- (2) 術後の軽度の肝臓あるいは腎臓の機能障害（通常は治療を必要としません）

細胞構造体移植・モザイクプラスティ手術に伴うリスク

これまで細胞構造体の移植はヒトに対して行われておらず、安全性に関する情報はありません。動物実験においては重大な問題は発生していません。

手術一般に伴う一般的なリスクとして、出血、手術後の感染症、神経・血管の損傷などが生じる可能性があります。

幹細胞投与に伴うリスク

この研究に用いる幹細胞は、脂肪組織由来の幹細胞（^{かんよう}間葉系幹細胞といい、軟骨や骨、心筋などの臓器・組織に変身することができます）であり、iPS細胞やES細胞に代表されるような万能細胞（^{はいせい}胚性幹細胞といい、理論上“すべての”臓器や組織に変身することが可能な細胞のことです）で報告されているガン化の危険性は少ないと考えられています。この研究と同じ手法で採取された自己の脂肪由来幹細胞を用いる治療については、欧米や日本において心疾患などの循環器領域や乳がん手術で切除した乳房の再建などの臨床研究で使用されており、これまで幹細胞の投与による重篤な副作用は報告されていません。しかしながら、脂肪由来幹細胞を用いた市販製品はなく、その安全性には未知な部分があることをご理解ください。

6. 健康被害が発生した場合について

本研究によって健康被害が生じた場合は、九州大学病院が加入する保険の範囲内での補償を行い、必要に応じて適切な治療を提供します。治療は保険診療での一般診療の対応に準じて行われます。その際の治療費は、九州大学病院または担当医師が加入する賠償責任保険もしくは研究費から支払われ、あなたに負担いただくことはありません。ただし、あなた自身の過失による場合はこの限りではありません。

また、あなたの脂肪組織から取り出した細胞の状態や製造中の問題により、移植に適した細胞構造体が完成できない場合は、通常モザイクプラスティ手術のみの実施となり細胞構造体の移植手術は実施しませんが、そのような場合についての補償もしくは賠償はありませんことをご了承ください。

脂肪採取部位のデコボコが戻らない場合は、追加の施術などを検討しますので、担当医にご相談ください。

7. 研究への参加とその撤回について

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。研究に参加されなくてもそのことにより不利益を受けることはありません。また同意は手術の開始の有無に関わらずいつでも撤回できます。

8. 研究を中止する場合について

あなたが研究の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医が研究を中止した方がよいと判断した場合、研究の中止規定に相当した場合（感染症検査で陽性であった場合など）は研究を中止します。また、あなたの脂肪組織から取り出した細胞の状態や製造中の問題により、移植に適した細胞構造体が完成できない場合も研究を中止し、通常のコモサイクプラスティ手術のみの実施となります。

＊ただし、細胞構造体の製造が完成できなかった場合、あなたが本臨床研究への参加を強く希望する場合、担当医師の判断のもと必要な検査・観察を実施のうえ再度臨床研究参加登録をすることが可能です。

9. この研究に関する情報について

この研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

10. プライバシーの保護について

この臨床研究およびあなたの組織を用いた研究の結果は学会発表や論文での報告などに使用される可能性があります。しかし、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。名前や個人を識別する情報は、報告にあたって一切使用しません。

また、採取した組織から、あなた個人のゲノム解析（あなたの遺伝子を調べ、病気の可能性や遺伝的な異常を調べること）は一切行いません。

個人情報管理責任者は、九州大学 整形外科・教授 中島 康晴です。

11. 費用について

この臨床研究にかかる費用は、九州大学の研究費を使用しますので、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。

12. 利益相反について

九州大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることが

あります。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、ヘルシンキ宣言は、「臨床研究においては、被験予定者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、九州大学では、「九州大学利益相反マネジメント指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」を定めました。本研究はこれらの指針に基づいて実施されます。臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会の指示にしたがって、本研究に係わる研究者の情報をお示しします。

この臨床研究の費用は、日本医療研究開発機構の研究費により支払われております。

幹細胞を使った細胞構造体の製造について、研究分担者・中山 功一は特許を取得しており、この研究で得られたデータなどが、将来的な利益に結びつく可能性があります。そのため、中山 功一はあなたの診療や手術、および評価に直接関与せず、細胞構造体の製造を監督・指揮する業務に限定しています。また、当初、この臨床研究を実施していた九州大学病院 整形外科 科長/教授・岩本 幸英が当該特許を取得しており、本研究で得られたデータなどが、将来的な利益に結びつく可能性があることから、あなたの診療や手術および評価に直接関与せず、個人情報等を管理する業務に限定していました。しかし、その後、当該特許は九州大学へ譲渡手続きが完了しています。なお、現在の研究責任者である九州大学病院 整形外科 科長/教授・中島康晴は当該特許に関与していません。

また、細胞構造体の製造については、株式会社 サイフューズとの共同研究で行い、研究責任者の監督のもとに株式会社 サイフューズの社員が一部業務を実施します。株式会社 サイフューズは共同研究費を研究責任者である中島康晴に提供しています。そして、九州大学と株式会社サイフューズは、2017年に「特許実施許諾契約」及び「臨床試験データに関する使用許諾契約書」を締結しており、これらの契約に基づいて、あなたの臨床試験データは適切に取り扱われることとなっています。具体的には、株式会社 サイフューズは臨床研究で得られた結果を事業化の評価のために使用しますが、企業の広告・宣伝のために用いることはなく、あなたの診療や手術および評価に直接関与することや個人が特定されるかたちでデータを閲覧することはありません。

これらの情報を提供した上で、臨床研究計画は利益相反マネジメント委員会と特定認定再生医療等委員会で審議され、承認されました。また、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されました。

上述の契約などの情報を含む利益相反の詳細についてもっと詳しく知りたい場合は、利益相反マネジメント委員会（連絡窓口：九州大学病院・ARO 次世代医療センター、電話：092-642-5082）までお問い合わせ下さい。

13. データの取り扱い・公表・報告・2次利用について

この臨床研究において、あなたの個人情報に係る臨床データについては、嚴重に匿名化が行われ、対応表についても医療機関内で適切に管理されることとなります。対応表とは、あなたの臨床データが匿名化された際に置き換えられた符号等を照合するための表です。

また、この臨床研究が適切かつ安全に実施され、被験者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、九州大学病院の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接閲覧して監査等を行うことがあります。なお、厚生労働省の担当者にデータを提供する場合があります。

この臨床研究の結果は、九州大学病院 特定認定再生医療等委員会へ報告され、一定期間を経たのち公表されます。この場合において、あなたの実名を出すようなことは一切なく、プライバシーは嚴重に守られます。

将来的に、本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する可能性があります。その場合は、委員会における新たな承認の後に使用されます。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは嚴重に守ります。

14. 特許権等について

本研究により得られたデータの所有権および特許権、データに基づく公表物に対する著作権等の権利は九州大学病院に帰属します。

15. あなたに守っていただきたいこと

- 決められたスケジュールを守って来院してください。都合により来院予定日に来院できない場合は速やかにお知らせください。
- 研究に参加している間に、他の病院や診療科を受診される場合には、担当医師にお知らせください。必要な場合、あなたのご了承のもと、その先生にもこの「臨床研究」に参加することをお伝えします。
- 脂肪採取後の生活は、以下を目安とします。担当医の指導を守ってください。
 - 採取手術後3日位までシャワー、入浴の禁止
 - 採取手術後2週間位まで飲酒・激しい運動の禁止
 - 採取手術後4週間位までコルセット着用による採取部位の固定
- 細胞構造体の移植後は、以下を目安とします。担当医の指導を守ってください。
 - 移植後1週間位まで細胞構造体を移植した膝関節の固定
 - 移植後3週間位まで移植部位への荷重制限（車椅子や松葉杖を使用します）
- 妊娠可能な女性は、この臨床研究への参加に同意した日から、観察期間（移植後6ヶ月）もしくは臨床研究の中止までは、避妊（コンドームなどの体液の交換を伴わない避妊）をおこなってください。

16. 研究を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何かわからないことや心配なことがある場合、体に何らかの異常を感じた場合などは、いつでも下記の医師、臨床研究コーディネーターにおたずねください。

研究責任者：九州大学大学院 医学研究院 臨床医学部門 外科学講座 整形外科学分野
教授 中島康晴

研究分担者：九州大学病院 整形外科 岡田 貴充、水内秀城、濱井敏、赤崎幸穂
九州大学生体防御医学研究所 非常勤講師・中山功一

東京女子医科大学 整形外科学講座 教授 岡崎 賢

臨床研究コーディネーター： ARO 次世代医療センター・()

連絡先：

平日 8：30～17：00

092-642-5504（整形外科外来）

092-642-5516・5858（ARO 次世代医療センター）

夜間・休日：

092-642-5498（整形外科病棟）