

臨床研究についての患者さんへの説明文書

研究課題名:

そう きしよくどうがん しよくどうきょうさく
早期食道癌ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究

この冊子は、臨床研究への参加をご判断いただくための説明文書です。

臨床研究の参加は任意ですので、この冊子を読んで患者さんご本人の自由意思でご判断ください。また文書に記載されている内容や語句などで分からない点がありましたら、ご遠慮なく主治医や本研究を担当する臨床研究コーディネーターにご質問ください。

臨床研究の参加をお断りになっても、それにより不利益な対応を受けることは一切ありません。また一度、同意していただいた場合でも、いつでも、どのような理由でも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。



作成日：2019年 12月 25日

版番号：第 8.0 版

臨床研究について

医学は、日々進歩を続けています。今まで有効な治療方法が無かった病気に対する新しい治療薬が見つかることや、新しい医療機器が開発されてことで、手術の成功率が向上したニュースを聞いたこともあるかと思います。新しい医薬品や医療機器の開発については、法律で「治験（ちけん）」という臨床試験が実施され、効果や安全性を評価します。この治験を実施するために企業は、10～20年の歳月と200億近い費用がかかると言われています。このため、多くの患者さんに使用できるものが優先的に開発されます。

一方、個別医療といった領域についてはどうなのでしょう？

京都大学の山中教授らが取り組んでいる iPS 細胞の研究に対してノーベル賞が送られたことは、記憶に新しいことと思いますが、患者さん個人の細胞を増殖したり、臓器の一部を補完する個別医療については、大量対応が難しいため、多額の費用と時間がかかる治験は実施しにくいと言えるでしょう。現在、保険適応となっている再生医療としては、重症の熱傷（やけど）の場合に自分の健康な皮膚を体外で増殖させて移植する方法などごく限られたものだけです。

このような企業が直接関わらない新しい治療方法など（診断方法などを含む）の効果や安全性を確認する方法が、臨床研究です。臨床研究は、医師や医療機関が実施の主体になり、新しい治療方法等や既存治療の効果や安全性を確認します。確認された結果は、専門の学会や医学論文で公表され、医療をより良くするために使用されます。

また新しい治療方法の場合は、臨床研究のデータを基に更に「先進医療制度」や「治験」という制度を利用した臨床試験で効果と安全性が確認され、その結果が十分であると認められて初めて保険医療として承認されることになります。



つまり、臨床研究で実施される内容は、現時点で必ずしも効果や安全性が確立されたものではない実験的な要素を含み、将来に向けて詳細なデータを収集している段階のものとお考えいただければと思います。

医学の発展に寄与し、同じ病気に悩む人達へ有益な情報を提供できる可能性がある本臨床研究に、よろしければご協力下さい。

食道癌について

食道は、喉と胃の間をつなぐ長さ 25cm、太さ 2～3cm、厚さ 4mm ほどの管状の臓器で、口から食物や水分を胃まで送る働きをしています。食道は体の中心に位置していて、周りを気管や背骨、心臓や肺に囲まれています。その為、がんになると周りの臓器にも転移しやすく、また外科的な手術の場合は侵襲^{しんしゅう}が大きい為、治療が難しいがんの一つとされています。しかし、最近では健康診断などの技術の発達により早期に発見される事が多くなりました。その場合は内視鏡を用いてがん組織を摘出することが可能で、中でも ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術^{ないしきょうてきねんまくかそうはくりじゆつ}）と呼ばれる技術は一括でがん組織を摘出できるために、再発の防止にも効果があるとされています。

ただし ESD による治療の後には治療箇所^{かいよう}に潰瘍^{かいよう}ができる形となるため、その潰瘍^{かいよう}が広範囲に渡る場合、治癒する過程においてその箇所が収縮して食道が狭くなる現象（食道狭窄/しょくどうきょうさく）が起こることが高い確率で予想されます。食道が狭くなると胸がつかえたり食事が食べられなくなった

りしてしまい、日常生活に支障をきたしてしまうためにその予防策や治療法が必要となります。

細胞シート移植について

当院の研究協力施設である東京女子医科大学では、そのような ESD の治療後の患者さんに対して食道と同じ粘膜細胞である患者さんの口の中の細胞を採取して培養・シート化した後に、食道へ移植して食道の再生を行う治療法を開発しました。この治療法の臨床試験が9名の患者さんに対して実施され、そのうち8名の患者さんでは移植した後に食道の狭窄は見られませんでした。また全ての患者さんに対して安全に実施されました。その後、同様の治療がスウェーデンのカロリンスカ大学病院においても10名の患者さんに対して実施されています。

豊見城中央病院と東京女子医科大学は2015年6月に友好連携協定を締結しまして、細胞シート技術の技術移転を行ってきました。豊見城中央病院の細胞培養スタッフが東京女子医科大学にて研修を行った後、豊見城中央病院内において細胞シートのテスト培養を実施し、東京女子医科大学と同様の品質試験結果を得る事ができています。

技術移転の際に、細胞シートの調製に用いるコレラトキシンという試薬を安定的に入手する為、海外メーカー製品から国内メーカー品に変更して本研究を実施してきましたが（3症例実施しました）、国内メーカー品では製品ロット毎による成分値にばらつきがあり、当試験の基準値を満たさない事例が有りましたため、再度、当初より東京女子医科大学で用いていた海外メーカー製品に変更しております。

細胞シート輸送について

東京女子医科大学で9名の患者さんに対して臨床試験が実施された後には、細胞シートを輸送して使用する臨床試験が実施されています。具体的には、長崎大学において採取した粘膜細胞を東京の東京女子医科大学へ輸送し、培養してシート化された細胞を再度長崎大学へ輸送して移植する試験が10例実施されました。この試験を通じて、輸送に伴う細胞シートの品質の問題は発生せず、細胞シートの移植は安全に行われています。豊見城中央病院と中頭病院の間は上記の臨床試験の東京女子医科大学と長崎大学より短い距離となりますが、上記試験で用いた細胞シートを輸送する専用箱を用いて輸送試験を行い、品質に問題がない事を確認しています。

ただし今回の研究では長崎-沖縄間の飛行機が1日1便しかなく臨床症状へ柔軟に対応した細胞シート輸送が困難な為、長崎大学病院の患者さんに対しては、粘膜細胞の採取と細胞シート移植は豊見城中央病院に来院して頂き実施する予定です。

本臨床研究の意義、目的および期間

今回の研究の目的は、早期の食道癌に対して ESD という治療を行った患者さんで、術後に食道の狭窄が見られる患者さんが対象となります。狭窄が起こってしまった場合はその対処策として、内視鏡に装着された風船を食道の中で膨らませるバルーンと呼ばれる拡張術が必要となります。そのバルーンによる拡張によって生じた食道内の裂傷（傷）に対して、患者さんの口の粘膜から採取した細胞を培養・シート化して食道に移植する場合の安全性と、食道の狭窄に対する予防効果を検討する研究となります。

既に ESD の治療後の食道の狭窄に対して安全性と有効性を示す可能性のある細胞シートを用いた治療法が、食道の狭窄後の裂傷（傷）に対しても安全性や有効性が示唆される結果を得る事ができれば、

食道狭窄に対する予防対処策の一つとして広く確立できる可能性があります。本研究は再生医療等安全性確保法という法律に基づき、国の認可を受けた委員会で審査を受けた後に、各医療機関の管理者が厚生労働大臣に所定の届出を行った上で実施しております。

本研究は、豊見城中央病院、中頭病院、長崎大学病院合計で6名の患者さんに参加して頂く予定です。参加期間は、研究の中止・終了の規準に該当しない限り24週間継続していただく予定です。

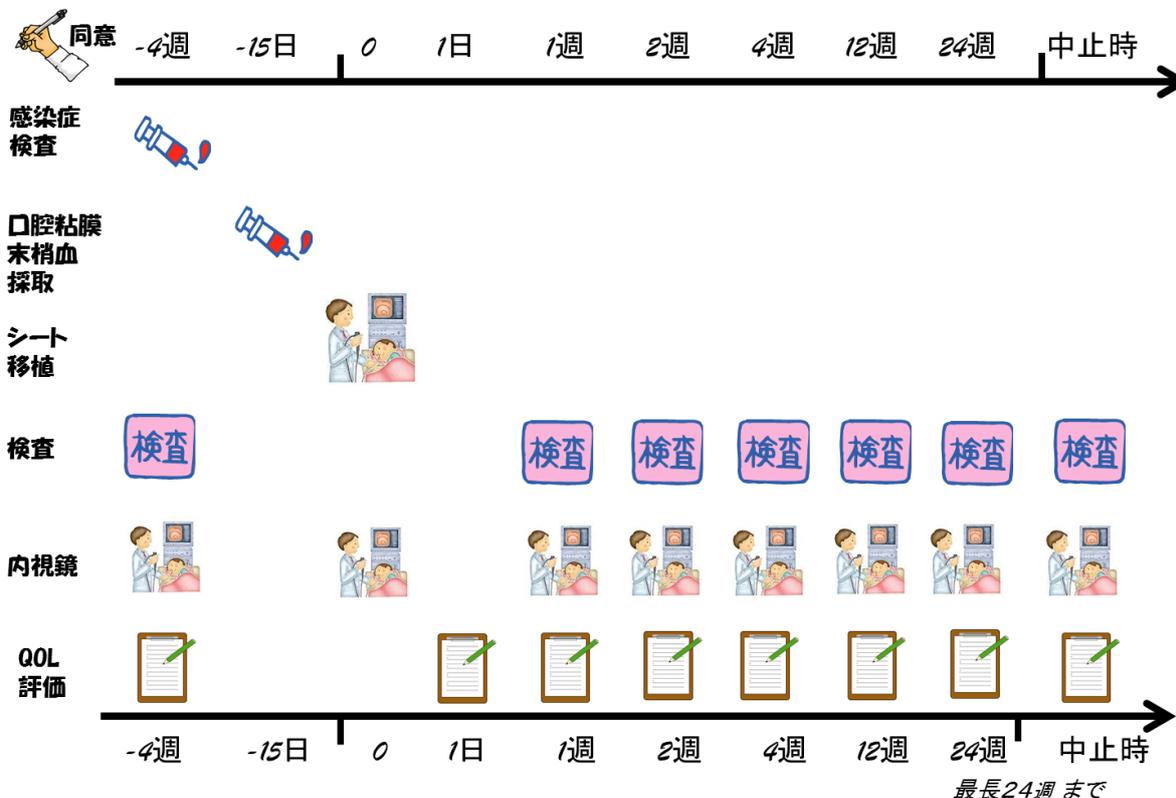
その他の治療法について

食道の狭窄に対する予防法としては、ステロイド剤の食道への注射、ステロイド剤の服用（経口摂取）といった治療法があります。ステロイド剤の注射は近年では広く行われるようになりましたが、ESDによる広範囲の切除後には効果が乏しいとされており、またESD治療の直後に行う方法である為、食道の狭窄が起ってしまった場合には対応できません。またステロイド剤の服用は長期的な予防策として行うことができますが、長期に渡るステロイド剤の服用は患者さんの体に副作用を及ぼすことがあります。

これらの全ての治療法に言える事ですが、狭窄が起ってしまった場合はその対処策としてバルーンによる拡張が必要となります。またバルーンの拡張によって食道に裂傷（傷）が生じた場合は、積極的な治療法は現在行われていません。裂傷（傷）が治癒した頃を見計らって再度バルーンの拡張を行い、それを何回か繰り返していくことになります。

治療の名称と内容

本研究は「早期食道癌ESD治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」と言います。本研究にご協力いただくことになった場合は、次のような手順で治療を実施することになります。



- ① 本研究の説明を受け、文書で同意して参加を希望する。同意して頂いた場合には検査の重複を

避けるため以前の検査結果を使用させて頂く場合があります。

- ② 事前の(HIV 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒)検査で、本研究の治療に合致するかどうかを確認します。また必要に応じて HBs 抗体、HBV-DNA 定量検査や HCV-RNA 定量検査を追加で行います（検査の結果で、この治療の規準に該当しない事が判明した場合には、残念ながらご参加いただけません）。
- ③ 移植予定日の 15 日前に、8mm×8mm 四方程度もしくはそれ以下の口腔粘膜組織を口の中より 2 箇所以内採取します。また合わせて血液を 50mL 採血して細胞シートの培養を開始します。採取した血液は粘膜細胞の成長を促す為に用います（粘膜細胞の採取及び採血は豊見城中央病院にて実施します）。長崎大学病院の患者さんは豊見城中央病院（沖縄県）まで来院していただく事になりますが、移動に伴う実費は本研究の研究費にて負担いたします。また粘膜(ねんまく)細胞(さいぼう)の採取に伴う、入院費用のご負担もありません。粘膜細胞の採取及び採血の実施前には本研究の説明を再度行い、文書で同意して参加を希望いただいた患者さんのみに実施します。
- 口の中の粘膜細胞を採取する事により痛みや出血、切除箇所の違和感などが予想されます。専門医が採取する事により、その不利益を最小限に抑えるように心がけますが、過去の研究症例において粘膜細胞の採取により外見上や外用上に変化が起きた事例はありません。
- ④ 移植日には食道狭窄に対してバルーンによる拡張を行った後に、生じた食道の裂傷（傷）に対して内視鏡を用いて細胞シートを移植します。移植日は食道狭窄の進行具合を考慮に入れながら、口腔粘膜採取から 14 日～16 日後に実施します。細胞シート移植は豊見城中央病院および中頭病院にて実施します。長崎大学病院の患者さんは豊見城中央病院（沖縄県）まで来院していただく事になりますが、移動に伴う実費は本研究の研究費にて負担いたします。移植前には本研究の説明を再度行い、文書で同意して参加を希望いただいた患者さんのみに実施します。
- 細胞シートは採取された口腔粘膜と血液から「豊見城中央病院 先端医療研究センター内のセルプロセッシング・センター(CPC)」で培養されます。移植する細胞シートは、異物や発熱物質の混入の有無、細胞数等の規格試験に合格したもののみを使用します。中頭病院へは移植する当日に陸路にて輸送されます。
- 台風等による停電やその他の培養工程や輸送工程上の予測不可能な事態により規格試験に合格しない場合は、細胞シートが使用できなくなり、予定の日程に移植できないケースが発生することもあります。
- 上記のような予測不可能な事態が発生したものの、全ての規格試験に合格し、かつ患者さんの利益や不利益を考えて移植が可能と判断した場合は、それらの情報を全て説明した上で、最終的に文書で同意をして参加を希望いただいた患者さんにのみ移植を実施します。
- 細胞シートは患者さんのご来院の予定に合わせて移植のための準備を行っています。移植予定日にご来院いただけない場合は、品質上、培養した細胞を破棄する事になりますので、ご体調がす

ぐれない等の場合は、必ず主治医か臨床研究コーディネーターまでご連絡下さい。

- ⑤ 移植の翌日、1週間後、2週間後、4週間後、12週間後、24週間後に血液検査や内視鏡による検査を行い、患者さんの体に異常が無いかを確認します。細胞シート移植の効果がなく再び狭窄きょうさくが起きてバルーンの拡張が必要となった場合は、適宜バルーンによる拡張をおこないます（バルーンの拡張は、通常の診療どおり健康保険からの支払いとなります）。また食道症状のアンケートを行います。

次のような場合には本研究は中止または終了となります。

- 患者さんのご希望で本治療の継続を望まない場合（理由を問わず）
- 細胞シートの移植に対する副作用等の理由で本治療を継続できない場合
- 患者さんの全身状況の悪化などで本治療を継続できない場合
- 本研究を実施していない医療機関に転医・転院される場合
- その他、主治医の医学的判断

あなたが被験者候補として選定された理由

この研究は、早期の食道癌に対する内視鏡を用いた ESD という治療の後に食道の狭窄きょうさくが発生してしまった 20 歳以上の患者さんを対象として実施します。発生した狭窄きょうさくに対してバルーン拡張術を施行し、バルーン拡張によって生じた裂傷れっしょう（傷）に対して細胞シートを移植します。ただし口の中から粘膜細胞ねんまくさいぼうを採取するため、口の中の疾病等しつぺいなどの理由で粘膜細胞ねんまくさいぼうの採取が困難な方には実施できません。

女性の場合には、研究中に妊娠の可能性が無いか、避妊していただくことが条件となります。妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある方は参加いただけません。

現在、他に治療されている病気や薬物アレルギー等の理由により規準に合致していない場合には安全確保のために参加をお断りしています。詳しくは主治医と御相談ください。

以上のような条件を満たす候補患者さんとして、あなたが選定されました。

参加することにより期待される利益について

食道狭窄しよくどうきょうさくへのバルーン拡張術の際に生じた裂傷れっしょう（傷）に対して公的医療制度で認められていない細胞シート移植が無償で実施することができます。なお、バルーン拡張術ならびに検査等は、通常の保険診療となります。

移植した細胞シートにより、裂傷れっしょう（傷）の治療や食道の再狭窄の発生を軽減させる効果が期待されていますが、現在のところ確立した評価は得られておりません。細胞シート移植の研究は東京女子医科大学他で実施されており、安全性はほぼ確立されていますが、いずれも比較的小規模な試験であり、統計的な効果を判断するには至っていません。

起こりえる副作用について

今後、治療を進めるにあたっては、それぞれの治療にともなって認められる可能性がある副作用を以下に列記しますが、副作用の発現には、個人差がありますので記載されている副作用が必ずしも発現する

わけではありません。気になる症状がありましたらどんな事でも主治医に御相談下さい。適切な診察と治療を行います。その副作用の原因が、明らかに本研究と関係ない場合や食道癌治療後に発生する症状の場合を除き、治療を受ける際に患者さんが負担した治療費は補償の対象とさせていただきます。(詳しくは 9P 健康被害の補償のための措置もご覧ください。)

① ESD 治療に伴うもの（本研究の参加に関わらず、発生が予測されます）

嚥下障害（飲み込むことが困難になる障害）、食道瘻（食道と気管の間に穴が開く障害）、食道出血、食道痛、食道穿孔（食道に穴が開く障害）、食道狭窄（食道が狭くなる障害）、食道潰瘍（食道に潰瘍ができる障害）、食道炎（食道に炎症ができる障害）

② 血液及び口の中の粘膜細胞の採取に伴うもの

●血液の採取に伴い、軽度ではありますが以下の様な副作用の発生が予測されます。

貧血、めまい、ふらつき、注射部位反応、疼痛

●口の中の粘膜細胞の採取にともなっては、以下の様な副作用の発生が予測されます。

口腔粘膜炎、口腔知覚不全、口腔内出血、口腔内痛、感染症

口の中の粘膜細胞の採取後には、**採取した部位を1～3針縫合する事になります。**専門医が採取する事により、その不利益を最小限に抑えるように心がけますが、気になる症状がありましたらどんな事でも主治医に御相談下さい。適切な診察と治療をいたします。

③ 細胞シート移植に伴うもの

細胞シートの移植による副作用は現在まで報告されていませんが、細胞の培養の調整作業や、培養に用いる試薬、移植した時の免疫反応から、以下のような副作用が発生する可能性があります。

発熱、悪寒、皮疹、アレルギー反応、感染症

必然的に伴う心身に対する不快な状況について

通常診療として実施する医療行為としては、内視鏡の検査に伴う不快感、病気の進行を確認するための血液検査等に附随する不快な状況が考えられますが、本研究に参加に関わらず治療では必要になります。

負担軽減費及び費用負担について

この本研究に参加された場合には、細胞シートの移植は無償で提供されます。口腔粘膜採取に伴う来院は、早期食道癌に対する ESD 治療後に通常想定される来院とは異なるため、来院に際して負担軽減費として 10,000 円を研究費より支給いたします。また本研究参加に伴い離島等から航空機での移動を伴う場合には、都度、移動に関わる実費負担相当分を支給いたしますので、負担額がわかる領収書等をご準備下さい。またこれらは振込により支給させて頂く予定ですが、口座情報等の個人情報には本研究の振込以外に用いる事はいたしません。

本臨床研究に関する情報公開について

本研究に関する情報は、患者さんの個人情報や本試験の独創性の確保に支障がない範囲で UMIN（大学病院医療情報ネットワーク：<http://www.umin.ac.jp>）に公開されております。本研究の詳細についてお知りになりたい場合は、いつでもこの Web ページで御確認いただく事ができます。また、研究を実施している医療機関にお問い合わせいただく事もできます。

個人情報の取扱いについて

本研究参加者の個人情報は、どのような場合でも厳重に保護されます。研究のデータを外部に報告する場合には、あなたの身元に関する情報を保護するため、お名前等の個人情報については全てコード番号に置き換えて匿名化^{とくめいが}した上で実施します。個々の患者さんにどのコード番号が割付られたかの対比表は、研究期間中は、各医療機関の研究責任医師が責任を持って管理し、研究終了時に記載内容が判別できない方法を用いて廃棄します。

個々の患者さんの効果を検討するために診断結果を外部に報告する場合は、個人情報が外部に出ないように塗り潰すなど最善の措置を取ります。これらの個人情報の取扱いの体制については、本試験の実施前に倫理委員会で審査、承認された後に実施されます。

この研究が正確に実施されたかどうかを確認するために外部の人もしくは機関（厚生労働省、医薬品・医療機器総合機構、沖縄県、この研究を審査した特定認定再生医療等委員会^{とくていにんていさいせいりょうとういんかい}、研究の精度を確認する業務などの業務を委託された機関、監査機関）が、カルテなどの医療情報を確認することがあります。このような場合でも、患者さんの個人情報は厳格に保護されます。この研究に同意いただいた場合、これらの人もしくは機関があなたの医療情報を閲覧することに同意して頂いたこととなります。

特許権等について

この研究結果により知的財産権等^{ちてきざいせんけんなど}が生じる場合、その権利は研究を実施する医療機関や研究者に帰属し、本研究に参加いただいた方、そのご家族が知的財産権等^{ちてきざいせんけんなど}の権利を持つことはないことを予めご了承ください。

結果の公表について

この研究の結果は、関連する医学の学会等で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また UMIN などのデータベース上での公表、沖縄県の事業報告として公表されることがあります。いずれにしても公表される結果は統計的な処理が行われるか、匿名化されて個人が特定されることがないものだけとします。患者さんの個人情報が漏れることは一切ありません。

データの二次利用について

データの二次利用とは、この研究のために集めたデータをこの研究とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、二次利用させていただくことがあります。このような場合においても、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供する事になり、患者さんの個人情報が漏れることは一切ありません。

本臨床研究に係る資金源について

この研究は、沖縄県の「先端医療実用化推進事業」等による支援を一部受けて実施します。

起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

本研究は公的資金による研究のため利害の衝突はありません。なお本研究の研究者は、利益相反(COI)に関する報告書を提出し、適切に管理を実施しています。

試料等の保存および使用方法ならびに保存期間

あなたから提供いただいた医療情報や診断結果は、本研究の集計や検証のために第三者機関に写しを提供する場合があります。写しを外部に提供する場合は、個人情報 は全て削除した上で提供いたします。

また今回の細胞シートの原料となったあなたの血液や治療に用いた細胞は、将来万が一有害な事態が起こった時などに原因を調べるため、研究終了後 10 年間は豊見城中央病院、先端医療研究センター内の施設に保存されます。同じく、本研究の実施内容は再生医療に関する法律に基づき、カルテなどの医療情報として研究終了後 10 年間は各医療機関にて保管されます。なお保存期間終了後は施設内で定められた処理要綱によって適切に廃棄処分されます。

健康被害の補償のための措置

残念ながら、本研究の併用の治療でもあるバルーン拡張術などの標準治療で生じた副作用等については、医薬品・医療機器総合機構の副作用救済基金の対象外であり、また民間の健康被害を補償する保険も対象外の疾患となります。ただし、本研究に参加すること(細胞シートの移植等)によって、何らかの健康被害が発現した場合には、医療費等については、三井住友海上火災の「再生医療等臨床研究補償保険」により補償します。この保険は、本研究に起因して研究期間中または終了後 1 年以内にあなたに健康被害が生じた場合に、研究責任医師等が負う補償責任や賠償責任に対して保険金の支払いを補償する為のものです。

研究担当者の氏名・職名・連絡先

本研究の内容についてご不明な点、心配な点、又はご相談したい点などがありましたらいつでも下記担当者までお問い合わせ下さい。

| | | | |
|----------------|-----------------------------------|-------|----------------------|
| 研究代表者 | 豊見城中央病院 | 副院長 | 加藤 ^{あつな} 功大 |
| 連絡先 | 098-850-3811 (対応時間 平日 8:30~17:30) | | |
| 分担病院研究実施責任者 | 中頭病院 | 消化器内科 | 石原 淳 |
| 連絡先 | 098-939-1300 (対応時間 平日 8:30~17:30) | | |
| 担当臨床研究コーディネーター | (| |) ※都度記載 |
| 連絡先 | (| |) ※都度記載 |

この冊子はお持ち帰りいただき、ご家族や知人とご相談いただいても結構です。

ご不明な点や納得出来ない疑問などがあれば、いつでも、どのような事でも連絡先にご相談ください。

研究課題名

早期食道癌ESD治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究

この度、私は表題の臨床研究に関する説明を受け、下記の内容を十分に理解した上で、自由意志で臨床研究に参加することに同意いたします。

記

- 本臨床研究への参加は任意であること
- 本臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 私は自ら与えたインフォームドコンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 本臨床試験の意義、目的、方法及び期間
- 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較について
- 本臨床試験の内容や費用および本臨床研究終了後の対応について
- 本臨床研究に被験者として選定された理由
- 本臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態について
- 私の希望により、他の被験者の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で本臨床研究の結果を他の機関に提供する可能性があること
- 本臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の権利等の帰属先
- 被験者を特定できないように対処した上で、本臨床研究の成果が公表される可能性があること
- データの二次利用について
- 本臨床研究に関わる資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 本臨床研究に伴わない被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置
- 本臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

説明者：

西暦_____年_____月_____日 署名_____ (印)

(署名又は記名・捺印)

説明補助者：

西暦_____年_____月_____日 署名_____ (印)

(署名又は記名・捺印)

同意者：

西暦_____年_____月_____日 署名_____ (印)

(署名又は記名・捺印)

研究責任者殿

同意撤回書

《第 8.0 版》

研究課題名

早期食道癌ESD治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究

私は、上記の研究を受けるにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による中止も自由であることから、本研究の同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

西暦_____年_____月_____日 署名_____⑩

(署名又は記名・捺印)

私は担当医として、本研究について上記の通りに同意が撤回されたことを認めます。

西暦_____年_____月_____日 署名_____⑩

(署名又は記名・捺印)

症例登録用紙

FAX 098-850-3810

美ら海・Study データーセンター宛

下記の症例登録を依頼します。

| | | | |
|---------------|-------|----------------|---|
| 研究機関名 | | 担当医師名 | |
| 被験者識別 コード | | 患者性別 | <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女 |
| 同意取得日 | 年 月 日 | 患者年齢 | 歳 |
| 口腔粘膜 採取予定日 | 年 月 日 | 細胞シート 移植予定日 | 年 月 日 |

該当する回答にレ印または○印をつけて下さい。

| 患者選択に関する事項 | 回答 | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| 臨床研究の参加について文書同意が得られている。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 早期食道癌に対する ESD 治療後の食道狭窄を伴う患者である。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 適格基準に関する事項 | 回答 | |
| 年齢 20 歳以上の患者である。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 主要臓器機能が保たれている（又は原病による）。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 女性の場合、妊娠の可能性が否定できる。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 除外基準に関する事項 | 回答 | |
| 口腔粘膜に疾患があり、口腔粘膜組織の採取が不可能である。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 妊娠、授乳婦及び妊娠の可能性（意思）がある。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 重篤な薬物アレルギーの既往がある。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒）に感染している。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| コントロール不能の合併症を有する。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

データーセンター記入欄

適格性（ 適 ・ 否 ）

症例登録番号

番