別紙21

研究課題

**難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞治療**

**第1/2相臨床試験**

**（JDCT-P01）**

臨床試験に参加していただく患者さんへの説明書

第1.2版　　2017年12月20日

研究代表者：東京慈恵会医科大学脳神経外科　柳澤隆昭

研究事務局：東京慈恵会医科大学小児科　山岡正慶

**臨床試験とは？**

　新しい薬や治療法を多くの患者さんに使えるようにするためには、その薬や治療法が人間にとって安全であることやその疾患に対する治療として有効であることなどを確認し、厚生労働省の委員会で十分に審議された上で承認を受ける必要があります。その承認を得るために、医師をはじめとする研究者が主導者となり、研究段階の薬や手技で患者さんに対して医療行為を行った際の安全性と有効性を評価するための試験として「臨床試験」や「医師主導治験」があります。試験を行った結果、期待通りの効果でなかったり、予測していなかった副作用が発生したりする場合もありますが、このような場合には解決策を講じるなどの新たな検討が必要になります。即ち、新しい薬や治療法をより安全でかつ有効なものにするために、臨床試験や医師主導治験が必要であり、これらに参加していただく患者さん（被験者）が欠かせないのです。

**本臨床試験の概略・意義および目的**

　悪性腫瘍（がん）の治療法として手術・化学療法（いわゆる「抗がん剤」による治療）・放射線療法などが一般治療として広く普及しているのはご存知かと思います。しかし悪性腫瘍は、その病気の性格上、どうしても既存の治療（薬）法では満足できるような効果が得られないことも少なくありません。また、病気が発見された時には思いのほか進行してしまっていて、従来の治療が無効なばかりでなく、かえってその副作用に苦しむだけの結果に終わってしまうことも少なくありません。そのような患者さんに対しては、有効でかつ副作用が少ない新たな治療法の開発に期待が集まることは言うまでもなく、そうした期待に応えるべく臨床試験などの研究が盛んに行われています。近年の医学進歩はめざましく、分子標的薬に代表されるような新規治療薬が次々と開発され、これらの臨床への応用範囲も同時に拡大されつつあります。そして『悪性腫瘍に対する免疫療法』もこのような期待される新規治療法の1つであると考えられています。

　悪性腫瘍に対する免疫療法は、1970年代から80年代前半にかけてかなり期待を集めた時期がありました。免疫の働きを上げる物質を用いたサイトカイン療法＊１がその代表的なものです。しかし、残念ながらこのサイトカイン療法単独で有効な治療効果をあげた症例はほとんどありませんでした。また、『自分自身の細胞から発生した腫瘍細胞を、自分の免疫力で退治できるのか？』という疑念を多くの医療従事者が持っていたため、悪性腫瘍に対する免疫療法は次第に衰退していきました。ところが、1990年代にはいって、免疫療法に革命的な変化が訪れました。生物学研究の進歩によって、腫瘍細胞が持っている抗原＊２を「攻撃対象」として免疫機構に認識させる技術が開発され、「免疫の力によって腫瘍細胞を排除することができる」ということが示されたのです。その一方で腫瘍細胞は、免疫による攻撃から逃れる巧妙な仕組みを持っていることも明らかになってきました。1980年代までの免疫療法が充分な効果を挙げられなかったのは、これらの複雑なメカニズムが解明されていなかったことにあります。近年の研究によって、腫瘍細胞だけが持つ抗原（腫瘍特異抗原）が発見され、その抗原を持つ腫瘍細胞だけを専門的に攻撃する細胞障害性リンパ球＊３の存在が確認され、更にこれを人為的に誘導・活性化させる技術が開発されることによって、免疫で腫瘍細胞を退治するという可能性を切り開いてくれました。

　私たちが研究・開発に取り組んでいる免疫療法は、腫瘍細胞および腫瘍形成細胞＊4を免疫の力で排除することを目的としています。そのために患者さん体内にある樹状細胞という特別な細胞と、患者さん自身の腫瘍細胞を利用して腫瘍ワクチンを作成します。樹状細胞は、抗原提示細胞＊5と呼ばれる免疫細胞の一種で、皮膚を中心に体全体に分布し、免疫機構にとって非常に重要な役割を担っています。この細胞は、細菌やウイルスなど生体にとっての異物（敵）をいち早く認識し、それらの持つ特性、すなわち『抗原情報』をリンパ球という細胞に伝える働きをします。リンパ球は、樹状細胞から抗原情報を受け取ると、体の中を移動しながらその抗原を持つ細胞を見つけ出し、攻撃して殺傷します。すなわち、腫瘍細胞の持つ抗原と、その情報をリンパ球に伝える樹状細胞が重要な要素なのです。このようなメカニズムは、その細部まで徐々に解明されてきており、それに伴って免疫療法も進化してきています。

　腫瘍細胞の持つ抗原は極めて多様です。そもそも、『白血球の血液型』とも言われる主要組織適合抗原（ヒト白血球抗原）という因子が異なれば、提示される抗原情報も異なります。また、腫瘍抗原が複数存在したり、遺伝子変異のためにその人だけが持つ固有の腫瘍抗原であったりする場合もあります。すなわち、より効果的な免疫反応を誘導するためには、その患者さんにあった腫瘍ワクチンを個別に作成する必要があります。そこで私たちは、患者さん自身の樹状細胞および腫瘍細胞を用いて、これらの融合細胞＊６を作成し、これをワクチンとして用いるオーダーメイド免疫療法を考案しました。

　治療にあたっては、まず患者さんご本人の血液から樹状細胞のもとになる細胞を取り出し、サイトカイン（GM-CSF・IL-4・TNF-等）という物質で成熟した樹状細胞に育て上げる必要があります。次に手術で採取した腫瘍組織（腫瘍の塊）から腫瘍細胞を取り出し、特殊な薬剤を用いて樹状細胞と融合（くっつけ）させます。この融合細胞は、腫瘍細胞が持っている全ての抗原情報を丸ごと取り込んだ樹状細胞です。すなわち融合細胞は、腫瘍細胞が持っている全ての腫瘍抗原の情報をリンパ球に伝える能力を持っています。従って、患者さんの体内に戻された融合細胞は、それまで休止状態にあったリンパ球を活性化させて、体内に残っている腫瘍細胞を攻撃するような免疫力を導き出すことになります。これまでに動物実験による基礎研究や成人の脳腫瘍を対象とした第Ⅰ・Ⅱ相臨床研究試験において、この治療が安全でかつ効果的であることを確認していますが、今後は小児脳腫瘍に対してもこの治療が応用出来るよう、その安全性と有効性を確認しるため、本臨床試験を計画しました。

≪用語の解説≫

＊１　免疫力を高める物質（サイトカイン）を投与し、悪性腫瘍に対する免疫力を高めようとする治療法

＊２　免疫反応を引き起こさせる物質の総称。細菌などの病原体やタンパク質など。

＊３　腫瘍特異的細胞障害性リンパ球と呼ばれ、特定の抗原を持った腫瘍細胞だけを攻撃する白血球の一種。

＊４ 新しい腫瘍細胞を作り出す能力を持った細胞

＊５　自分が取り込んだ抗原をリンパ球などの免疫担当細胞に伝える細胞。免疫系の司令塔のような存在。

＊６　二つ以上の細胞を、特殊な薬を用いて融合（くっつけ）させた細胞。一般に、二つの細胞の特徴を併せ持った細胞になる。

＊７　ある治療（薬）法、検査（薬）法、医療機器などによる医療行為に対して健康保険を使って実施することが認可され、それに見合った診療報酬が定められること。

試験の名称：難治性小児脳腫瘍に対する新規樹状細胞治療

第1/2相臨床試験

研究実施責任者：東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座

教授 　柳澤　隆昭

研究実施事務局：東京慈恵会医科大学 小児科学講座

助教 　山岡　正慶

連絡先：東京慈恵会医科大学　小児科学講座

TEL：03-3433-1111（内線3321）【9:00～17:00】

　　　　　　　　FAX：03-3435-8665

**本臨床試験への参加について**

　本臨床試験の目的についてはご理解いただけましたか。患者さんご本人やご家族にその趣旨を十分にご理解いただき、参加していただいて初めて臨床試験が成立します。私たちは、この臨床試験を行うにあたって、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「再生医療等臨床研究における健康被害補償ガイドライン」を遵守致します。また、参加していただける患者さんの人権を守ることを最大限留意し、以下の事項を基本的原則にしています。

1）本臨床試験への参加は、あくまでもあなた（もしくは保護者）の自由意思に基づいて決めるものです。

2）本臨床試験について説明を受けた後、あなた（もしくは保護者）が試験への参加を拒否されても、あなたの今後の治療において不利益な取扱いを受けることはありません。

3）本臨床試験への参加に同意し、署名された後においても、あなた（もしくは保護者）の意思に変化が生じた場合、いつでも同意を撤回し、中止することができます。

**本臨床試験の概要と治療の流れ**：解説図（26ページ）参照

1. ***難治性脳腫瘍と融合細胞免疫療法の特徴***

　本臨床試験で行う免疫療法は、患者さんの体内で腫瘍特異的細胞障害性リンパ球を誘導し、残存している腫瘍細胞を退治することを目的とした治療です。腫瘍細胞は、免疫による攻撃から逃れて身を隠すばかりでなく、免疫の力を弱体化させる仕組みも持っているため、これらを殺傷する免疫力を人為的に高める必要があります。悪性腫瘍に対する免疫療法は近年、新しい発見が相次ぎ、新しい治療の試みが次々となされています。私たちの試みる方法は、患者さん自身の腫瘍細胞と樹状細胞との融合細胞を用いて、患者さんの腫瘍細胞だけを特異的に殺すような腫瘍特異的細胞障害性リンパ球を誘導する方法です。患者さんご自身の細胞だけを使用します。これは、遺伝子治療ではありません。

1. ***樹状細胞と腫瘍免疫の誘導***

　樹状細胞とは抗原提示細胞に分類される免疫担当細胞で、皮膚を主体として体中に広く分布しています。樹状細胞の働きは、細菌やウイルスなどの外敵が体内に侵入した際に、それらの持つ抗原情報をリンパ球などの攻撃担当の免疫細胞に伝える役割を担っています。そして抗原情報を受け取ったリンパ球は、その抗原を持つ細胞や異物を排除するように働きます。このように樹状細胞は、体が免疫反応を起こす最も初期の段階で司令塔のような役割を担っているため、細菌や異物に触れる機会が頻繁な皮膚により多く存在し、活動しています。近年の分子生物学研究の結果、腫瘍細胞も細菌やウイルスと同様に、外敵として認識される抗原を複数持っていることが明らかになってきましたが、それと同時に腫瘍細胞は、樹状細胞の働きを抑える物質を作り出し、免疫の監視から逃れるような仕組みを作り上げて増大していくことが分かっています。そこで、血液（白血球）に含まれる樹状細胞のもとになる細胞を体外に取り出して樹状細胞を育て、その樹状細胞に腫瘍抗原情報を与えた後に再び患者さんの体に戻すことにより、腫瘍細胞を攻撃する免疫反応を生みだす治療法として、本治療が開発されました。

1. ***腫瘍細胞と樹状細胞との融合細胞の作成***

　腫瘍細胞の持つ腫瘍抗原は多種多様で、患者さんひとりひとりにより異なることが多く、また一種類とも限りません。従って、今までに発見された腫瘍抗原の一つだけに反応するような細胞障害性リンパ球を誘導する治療法では、その抗原を持たない腫瘍細胞には効果がなく、治療できる患者さんも限られます。この欠点を補い、特異的な免疫で腫瘍患者さんを治療できるように、樹状細胞と腫瘍細胞を体外で融合させ、この融合細胞を患者さんの体内に戻す新しい方法がハーバード大学医学部と東京慈恵会医科大学との共同研究で開発されました。腫瘍細胞と樹状細胞との融合細胞は、ポリエチレングリコールという薬剤を用いて作られます。このポリエチレングリコールで細胞膜の一部を溶かすことによって、隣同士の複数の細胞を融合させます。融合細胞は、それぞれの細胞が持つ遺伝子情報をそれぞれの細胞核が保持するため、融合した細胞全ての機能を発揮します。すなわち、細胞内に取り込んだ抗原に対して攻撃命令を出す樹状細胞の機能と腫瘍抗原を産生する腫瘍細胞の機能との両方を発揮するのがこの治療で使用する融合細胞です。この細胞を使えば、たとえ腫瘍抗原が複数あっても、あるいは未知の腫瘍抗原であっても、その患者さんに適応した細胞障害性リンパ球を誘導することができます。すなわち、腫瘍細胞の腫瘍抗原の情報をまるごと持った樹状細胞が、リンパ球に対して腫瘍細胞と腫瘍形成細胞への攻撃命令を出すことになります。腫瘍細胞および腫瘍形成細胞には、融合細胞を作成する前に高線量の放射線を照射します。この処理により融合細胞や融合し損ねた腫瘍細胞の増殖能は完全に失われるため、動物実験およびこれまでの臨床研究において、投与した細胞が生体内で長期間生存したり増殖して腫瘍塊を作ったりすることはありませんでした。

また、これまで成人で行われた融合細胞治療ではごく一部の患者さんで融合細胞の作製ができませんでした。本試験においても、融合細胞の作成が出来なかった場合は本融合細胞治療を実施することが出来ないことをご承知おきください。

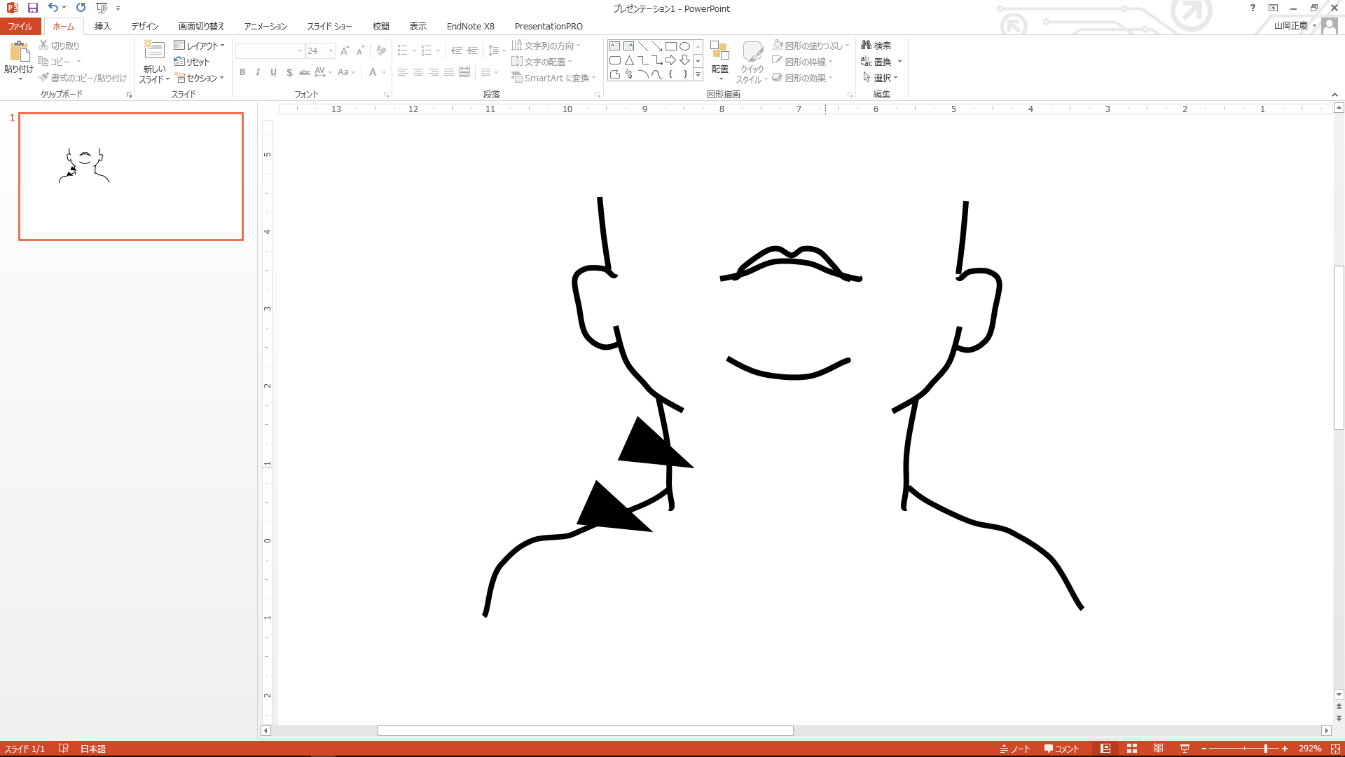
1. ***本臨床試験の流れ***

　この治療の施行にあたっては、患者さん御本人の腫瘍細胞が生きたまま培養または冷凍保存されている必要があります。

融合細胞の作製

　患者さん自身の血液（白血球）の中に樹状細胞のもとになる細胞がいるため、別紙で説明するアフェレーシス法という方法で白血球のみを一度に大量に採取します。全身状態などの問題でアフェレーシス法による白血球採取が難しい患者さんの場合、腕の静脈より血液を約50mL採血し、その中に含まれる白血球を使用します。こうして得られた白血球にGM-CSF, IL-4, TNF-という白血球の増殖や機能発現に関与する物質（もともとヒトの体内にあるサイトカインという微量物質）を反応させると10日間程で樹状細胞が出来上がります。こうして得られた樹状細胞を、ポリエチレングリコールという薬品を用いて、あらかじめ放射線照射して増殖しないように処理した腫瘍細胞と融合させます。

投与法と投与時期

融合細胞を0.5cc程度の生理食塩水（注射用食塩水）に溶かして、指定の部位（のどの脇：図参照）に注射します。注射は1か所です。投与する融合細胞の量は約200万～2000万個で、この量による安全性は確認されています。融合細胞は4週間ごと（最長12週間ごと）に投与いたします。融合細胞の投与回数は最大10回までです。

（図）このあたりに注射します

治療効果判定

治療効果を判定する目的で、融合細胞投与日と投与1カ月後に約20mlの血液を採取し、定期的なMRI画像評価を行います。治療効果の判定は、診断名や病状によって異なりますが、6か月から3年の観察期間で行う予定です。

1. ***安全性について（副作用とその対策）***

この臨床試験は、現在までの研究に基づいて、治療を安全に行えるよう十分に配慮して計画しておりますが、以下の様な副作用が発生する可能性があります。

1）細胞培養に用いる薬品の混入

血液中の白血球を培養して、樹状細胞を育てるためにサイトカイン（GM-CSF､IL-4､TNF-等）という薬品を使用します。これらのサイトカインは、本来われわれの体の中に微量存在する物質です。また、育った樹状細胞の機能をより強力にするためにPoly(I:C)やIL-10 siRNAという人工的な免疫賦活化薬品を使用します。サイトカインを含むこれらの薬品は免疫反応を強める作用があるため、体内に混入すると発熱などの原因になる場合があります。このような有害事象を防ぐために、患者さんに投与する直前に、融合細胞を生理食塩水で充分に洗浄し、薬品の混入を防ぎます。このような処理によって、万一混入しても量的には1グラムの10億分の1と極めて微量で、その効果は極めて微弱で、一時的なものと考えられます。これまでの臨床研究でこれが原因となった副作用は発生しておらず、発生頻度としては1% 未満と思われます。

2）融合細胞の細菌汚染、ウイルス感染

樹状細胞は、もとになる細胞から10日間程かけて育て、腫瘍細胞との融合細胞となって患者さんの体内に戻されます。この培養期間の間に、培養細胞が細菌で汚染されたり、ウイルス感染を起こしたりすると、患者さんにも感染が生ずる危険性があります。これを防止するために、細胞の培養や細胞融合は、他との交流を制限した「GMP対応施設内細胞生産施設」において行います。又、患者さんへ融合細胞を投与する前に、細菌の感染や細菌の毒素の混入がないかどうかの検査も製造中間製品および最終製品において行います。しかし、最終製品においては使用期限があり、これらの検査結果が出る前に投与しなくてはならないため、投与後にこれらの混入が判明することもあります。但し、これまでの臨床研究でこれが原因となった副作用は発生しておらず、発生頻度としては1% 未満と思われます。

3）免疫反応に伴う症状の出現

腫瘍特異的細胞障害性リンパ球が腫瘍細胞を攻撃する時に、免疫反応特有の生体の変化が現れる可能性があります。リンパ球が腫瘍細胞を認識して攻撃する時に、何種類かのサイトカインと呼ばれる物質がリンパ球より放出されます。この物質は腫瘍細胞を殺傷するのに非常に重要な働きをしますが、同時に体には発熱、悪寒、気分不快、腫瘍部分の熱感というような症状を現す可能性があります。腫瘍組織に炎症を起こさせるために生ずる反応であると解釈できます。発熱などの症状が強い場合は必要に応じて解熱剤などで治療します。約10% の方に、「微熱が出た」「投与部位がかゆくなった」「投与部位が少し赤くなった」などの軽微な症状を認めましたが、全て一時的な症状のみで、これが原因で別の治療が必要になった患者さんはおりません。

4）融合細胞増殖による副作用

樹状細胞と腫瘍細胞および腫瘍形成細胞の融合細胞は人工的に作られた不自然な細胞のため、一定期間生存してリンパ球に抗原提示をした後、死滅すると考えられます。動物実験の結果では、融合細胞は増殖して腫瘍を形成したりすることはありませんでした。しかし、個々の患者さんでは腫瘍細胞の悪性度や増殖力は様々であり、予期しないような増殖が絶対ないとは言い切れません。患者さんの体に戻された融合細胞が、増殖することが無いように、腫瘍細胞は患者さんに戻される前に充分な放射線照射を行うことにより、増殖力を喪失した状態にします。これまでの臨床研究でこれが原因となった副作用は発生しておらず、発生する可能性も極めて低いと考えられますが、発生した場合は重篤化する可能性があります。

5）未融合腫瘍細胞の混入

ポリエチレングリコールを用いて樹状細胞と腫瘍細胞および腫瘍形成細胞を融合させますが、全部の細胞を残らず融合できるわけではありません。融合せずに残った細胞が患者さんの体内に戻されると、結果的に不利益が生ずる可能性があります。そこで、患者さんの体内に戻す腫瘍細胞は全部放射線照射で処理され、仮に腫瘍細胞が投与されても、それが体内で増殖する可能性は極めて低いと考えられます。これまでの臨床研究でこれが原因となった副作用は発生しておらず、発生する可能性も極めて低いと考えられますが、発生した場合は重篤化する可能性があります。

6）正常臓器に対する免疫反応

腫瘍細胞は特有の腫瘍抗原を有しており、その抗原を標的として腫瘍特異的細胞障害性リンパ球が攻撃します。しかし、腫瘍細胞が有する抗原は、その腫瘍の発生した臓器の正常細胞（脳腫瘍の場合、脳を構成する細胞）とかなり共通している可能性があります。その結果、免疫の働きで腫瘍細胞を殺すと同時に正常臓器も同じ免疫の働きで障害される可能性が考えられます。これを自己免疫現象の誘導といいます。実際に治療を受ける患者さんに、正常組織まで障害してしまうような強い自己免疫現象が起こるという科学的な証明は今のところありませんが、動物実験の結果などにより念頭に入れておくべき事項と考えられます。患者さんに、もしこのような現象が認められれば、腫瘍組織のみならず正常細胞も強く障害されていることが考えられます。動物実験の場合、有害な事象は認められませんでした。腫瘍に対する治療効果や正常臓器の障害度を総合判断して、必要であればステロイド剤のような免疫抑制剤が使用される場合があります。これまでの臨床研究でこれが原因となった副作用は発生しておらず、発生する可能性も極めて低いと考えられますが、発生した場合は重篤化する可能性があります。

７）アナフラキシーショック

細胞を培養する一時期にペニシリンとストレプトマイシンという抗生物質を使用します。これらの抗生物質は細胞培養の一時期のみで使用するものであり、融合細胞の製造過程で細胞は何度も生理食塩水で洗浄され、混入する可能性のある量は限りなく無視できる程度にまで薄められていると考えられるため、抗生物質にアレルギーのある患者さんでも、治療を受けることは可能です。しかし、微量な薬剤の混入によってもアナフィラキシーショックという重篤なアレルギー症状が発生する可能性は否定できません。従って、これらの薬剤にアレルギー歴がある場合は、気道確保や心肺蘇生等の緊急時対応が取れる体制を整えてから投与します。万が一、アナフィラキシーショックを認めた場合には、必要に応じて点滴やステロイド投与などの治療を行います。

1. ***補償について***

この治療を行っている期間に健康被害が生じ、何らかの処置や治療が必要になったときには、適切な処置を保険診療において行います。そして、この健康被害が本免疫治療によって発生したいわゆる有害事象と認められる場合、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』並びに『再生医療等臨床研究における健康被害補償ガイドライン』に準拠して適切な補償を講じます。

この研究の実施責任者は、有害事象に対する補償を目的に、臨床研究に係わる損害保険に加入しております。

1. ***本臨床試験に参加できる患者さんについて***

　臨床研究では、それぞれの病気の種類や進行状祝を判断し、個々の患者さんに最適と考えられる治療法を、患者さんご本人が納得した上で受ける必要があります。従って、本臨床試験に登録される患者さんは、まず担当医師により本試験の適格者であると判定された後に、患者さんご本人（未成年者の場合、ご本人およびその保護者）が同意書に署名をして本臨床試験の参加に同意されるという手順を経る必要があります。

1. ***本臨床試験に参加する患者さんの権利***

　本臨床試験への参加は、患者さんご自身（もしくはその保護者）の自由意思により決定されます。その決定は強制されるものではなく、担当医師から話があったから参加を断れないと考える必要はありません。疑問な点があれば遠慮なく質問していだたき、納得のいかない時はこの治療の実施を拒否することができます。また、他の被験者の個人情報保護や当試験の独創性確保に支障がない範囲であれば、本試験の方法等についての資料を入手または閲覧することが出来ます。

緩和療法という症状を緩和することに重きをおいた治療法もあります。緩和療法とは、積極的な治療はやめ、病気による身体的・精神的苦痛を最小限にし、その人らしい時間を過ごすことを最大の目標とした治療です。メリットは強力な治療による副作用や過度の活動制限に悩まされることが少ないことで、デメリットは積極的な治療をやめるので病気の進行が速くなる可能性があることです。

また、あなた（もしくはお子様）が本臨床試験の参加を拒否された場合でも、同意の後に参加を撤回し中止された場合でも、その後の治療においてあなた（もしくはお子様）は何ら不利益を受けることはありません。

　疑問点、気がかりな点はご遠慮なく医師、看護士にご相談下さい。

1. ***費用負担について***

本臨床試験に関わる治療費はあなた（もしくは保護者）が負担することはございません。再診費・通常の保険診療で行う治療の費用・検査費（採血、ＭＲＩなどを含む）に関しては、今までどおり保険診療で行うため、保険診療自己負担分はお支払いいただく必要があります。何か疑問があれば、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

***１０． 個人情報の保護***

　当院における患者さんの個人情報保護についての一般的な考え方は、病院内掲示「患者さんの個人情報について」および配布文書「患者さんの個人情報の保護に関するお知らせ」に示した通りです。この研究で使用させていただくあなた（もしくはお子様）の個人情報については、「学校法人慈恵大学　個人情報保護に関する規程」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」および「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。この研究ではあなた（もしくはお子様）の個人情報を外部の機関等に提供することはありません。

あなたの記録は、学会での報告、医学雑誌への論文掲載、研究者の閲覧などにより公表されることがありますが、いずれの場合もあなたの個人情報は守られます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、予め指名を受けたモニタリング担当者、監査担当者および認定再生医療等委員会委員等が、あなたの診療記録（カルテなど）を閲覧することがあります。これらの担当者は、法律上の秘密を守る義務があり、あなたの個人情報（プライバシー）が外部に漏れる心配は一切ありません。なお、同意文書に署名することによりこれらの閲覧についてご了承いただいたことになります。

**＜質問および緊急時の連絡先＞**

あなたの権利や臨床試験の内容などについて、さらに質問したい場合は、担当医師もしくは所定の相談窓口にお尋ね下さい。試験中だけでなく試験終了後でも、ご相談いただけます。

|  |
| --- |
| 東京慈恵会医科大学附属病院　　　　　科  あなたの担当医師：  連絡先：電話番号 03-3433-1111 (内線3321）【9:00 ～ 17:00】  FAX番号 03-3435-8665 |

個人情報の開示請求、苦情および問い合わせ先は、上記の研究責任者に加えて次の通りです。

　附属病院個人情報保護相談窓口：03-5400-1272

（午前９時〜午後５時／休診日を除く）

**試料および書類の保管**

この臨床試験で使用した試料類は、東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターGMP対応細胞生産施設ならびに総合医科学研究センター悪性腫瘍治療研究部に保存され、セキュリティは東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターGMP対応細胞生産施設出入口、同悪性腫瘍治療研究部出入口および保管室のロック付きドアで保護されます。患者さんからの同意撤回があった場合は、試料の取り違えや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、その他廃棄の必要性を認めた場合には、保存期間内であっても廃棄する場合があります。

患者さんによる同意書の原本は東京慈恵会医科大学附属病院で保管します。今後の参考のためにこの書類のコピーをあなたにお渡ししますので、保管して下さい。なお、試料類および書類の保存期間は臨床研究終了後より10年とさせて頂きます。

**その他**

本臨床試験は、東京慈恵会医科大学附属病院の利益を目的とするものではありません。

また、本臨床試験は、特定の企業・団体との関与はありません。研究の実施に当たり、研究の透明性および公平性の確保に努めます。なお、研究者は本学の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続きを行っています。

なお、本臨床試験で直接的または間接的に得られた情報、並びに本臨床試験の結果として直接的または間接的に開発された特許等は、いずれも東京慈恵会医科大学附属病院及び病院から権利等につき継承した者、ライセンスを得た者、譲り受けた者だけが所有権を持ち、商業的な目的で使用されることもあります。患者さんには、これらの所有権はなく、臨床試験の結果として直接的または間接的に得られた利益を共有する権利はありませんので、ご了解ください。

