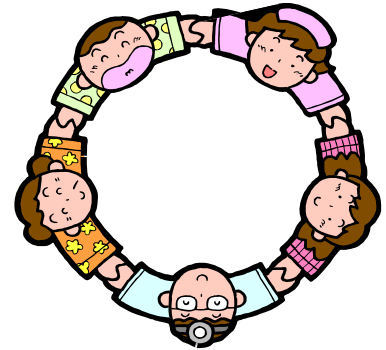


# 患者さんへ

## 臨床研究参加についてのご説明

### 「自己細胞シートによる軟骨再生治療」



#### 《はじめに》

この説明文書は変形性関節症で、関節の痛みがある患者さんに対して、細胞シート移植による治療法が有効かどうかを調べる目的で臨床研究を行うことについて述べたものです。

この「自己細胞シートによる軟骨再生治療」の臨床研究についての説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究への参加をご判断いただくために、患者さんに向けて書かれたものです。

- ① この臨床研究に参加するかどうかは患者さん本人の意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。
- ② いったん同意されてもいつでも同意を取り消すことができます。ただし、移植後は同意を取り消すことができません。
- ③ この臨床研究に参加されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、我々は患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたが不利益を受けることはありません。

これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に参加するかどうかを、ご判断ください。



## 目次

1. 臨床研究とは.....	3
2. 軟骨細胞シートの移植法について.....	3
3. この研究の目的.....	3
4. この研究の方法.....	4
5. この研究に参加していただく患者さんの人数及び参加期間.....	7
6. あなたに守っていただきたいこと.....	7
7. この臨床研究への参加により予想される利益及び不利益.....	8
8. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて.....	9
9. 他の治療方法について.....	10
10. 臨床研究が中止される場合.....	11
11. 軟骨細胞シート移植法に関する新しい情報の提供について.....	12
12. あなたの人権・プライバシー保護について.....	12
13. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について.....	12
14. 研究組織の概要、費用の負担について.....	13
15. 利益相反について.....	13
16. 知的財産権の帰属について.....	14
17. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先.....	14

## 1. 臨床研究とは

「臨床研究」とは、患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の予防や治療について、医学的必要性・重要性に鑑みて科学的に立案・計画して行う研究のことです。ここでご説明する臨床研究は、製薬会社（あるいは医療機器メーカー）などが行う新薬（あるいは医療機器）の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を受けるための試験、いわゆる治験ではありません。

本臨床研究は先進医療として実施されます。先進医療は、安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、患者さんの選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等と保険診療との併用が認められたものです。

この臨床研究を行うことについては、東海大学医学部付属病院の先進医療委員会、東海大学の特定認定再生医療等委員会にてその科学性・倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、実施の承認を得て厚生労働省に届出し、第2種再生医療等提供計画として受理されています。

## 2. 軟骨細胞シートの移植法について

この臨床研究に用いる医療技術は、軟骨細胞シート移植法といいます。変形性膝関節症の軟骨欠損のための治療法です。詳しい治療方法は、「4.この研究の方法」をご覧ください。現在、国内での膝関節の軟骨欠損に対する治療法は、自家培養軟骨移植術など外傷によって軟骨損傷を受けた場合の治療法は承認（保険の適応）されている方法がありますが、変形性膝関節症の軟骨欠損のための治療法として承認（保険の適応）を受けているものではありません。

軟骨細胞シート移植法も、まだ国内での承認（保険の適応）が得られていない治療法です。これまでに厚生労働省の承認を受け、東海大学医学部付属病院整形外科において、あなたと同じ変形性膝関節症の患者さん8人に参加していただき臨床研究を行なってきました。8人の患者さんのいずれも、大きな有害事象はなく安全性が確認されました。

## 3. この研究の目的

この臨床研究は、「自己細胞シートによる軟骨再生治療」といいます。

この研究の目的は、あなたの病気「変形性膝関節症」の軟骨欠損に対する軟骨細胞シート移植法の治療効果（痛みが緩和されるか、関節機能がよくなるか、軟骨欠損が膝関節本来の軟骨（硝子軟骨といいます）で修復されているかなど）と安全性（副作用が出るか、副作用の程度が重いかなど）を調べることです。

先行の臨床研究では、変形性膝関節症の軟骨欠損の対象範囲を1.0～4.2cm<sup>2</sup>未満の大きさで行いましたが、この臨床研究では軟骨欠損の対象範囲を8.4cm<sup>2</sup>未満にまで広げて行い

ます。軟骨欠損の対象範囲を広げることで、先行の臨床研究と同様の治療効果が得られるか、また細胞シートの製造枚数の確保や、種々の形状の欠損部を十分に覆えるか等が可能かを確認し、将来的により多くの変形性膝関節症の患者さんへの適応を目指します。

## 4. この研究の方法

### 1) 対象となる方、対象とならない方

この臨床研究は、変形性膝関節症という診断が確定した患者さんで、外科的治療のなかでも高位脛骨骨切り術（図1）が適応となる方を対象としています。

治療効果を正確に判断するために、変形性膝関節症の軟骨欠損の病変の大きさが1.0～8.4cm<sup>2</sup>未満であり、軟骨欠損の程度がアウトブリッジという分類でグレードⅢ以上の方で、年齢が20歳以上80歳未満の方に限ります。重い心臓病、肝臓病、腎臓病などの合併症がある方、妊娠や妊娠の可能性がある方、抗生物質に対してアレルギーのある方などは、この臨床研究に参加することはできません。

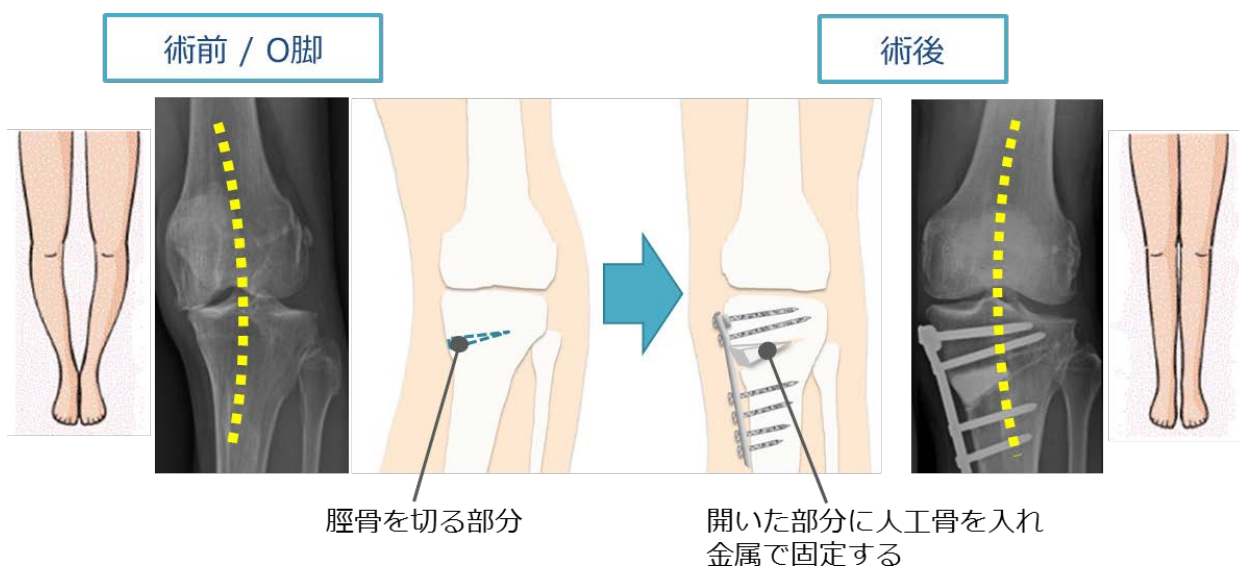


図1：高位脛骨骨切り術

すねの骨を膝に近い所で一度切り、図のように開いた部分に人工骨を入れ脚全体のバランスを整える手術です。変形性膝関節症の手術で一般的に行われる手術方法です。

### 2) 臨床研究の方法

この臨床研究は、高位脛骨骨切り術と合わせて、軟骨細胞シート移植法を行うことで変形性膝関節症の軟骨欠損を治療するものです。

#### <臨床研究の流れ>

#### ① 臨床研究への同意確認

本同意説明文書により臨床研究について説明させていただき、患者さんの同意を文書により確認いたします。この同意の確認で同意された患者さんは、臨床研究への参加（参加

の登録、関節鏡検査と細胞シート製造のための組織の採取、軟骨細胞シートの移植、術後の経過観察)の同意をされたこととなります。同意された患者さんには、問診や血液検査、既往症等の確認、通常の全身麻酔手術を実施するうえで必要な術前検査などから臨床研究への適格性を確認いたします。

## ② 関節鏡検査と細胞シート製造のための組織の採取

病変（軟骨欠損部位）の大きさやグレードが適応であることを確認するために、関節鏡の検査を実施いたします。関節鏡の検査により適応であると確認された方については、関節鏡検査と同時に患者さんご本人の組織（軟骨組織、滑膜組織を各1-2g程度）をご提供頂きます。提供頂く組織は、膝関節を使うときに体重が掛からない部分から採取いたしますので、関節機能に直接影響を及ぼすことはありません。

## ③ 軟骨細胞シートの製造

ご提供頂いた患者さんご本人の組織は、東海大学医学部付属病院より軟骨細胞シートを製造する株式会社セルシードの細胞培養センター（CPC）へ運ばれ、約3-4週間の期間を経て軟骨細胞シートが製造されます。軟骨細胞シートの製造方法は、図2でご確認ください。軟骨細胞シートは、手術日までに細胞培養センターから東海大学医学部付属病院へ運ばれ、軟骨細胞シート移植法に使用されます。

株式会社セルシードの細胞培養センターは、厚生労働省に特定細胞加工物製造の許可を受けている施設です（施設番号：FA3160008）。

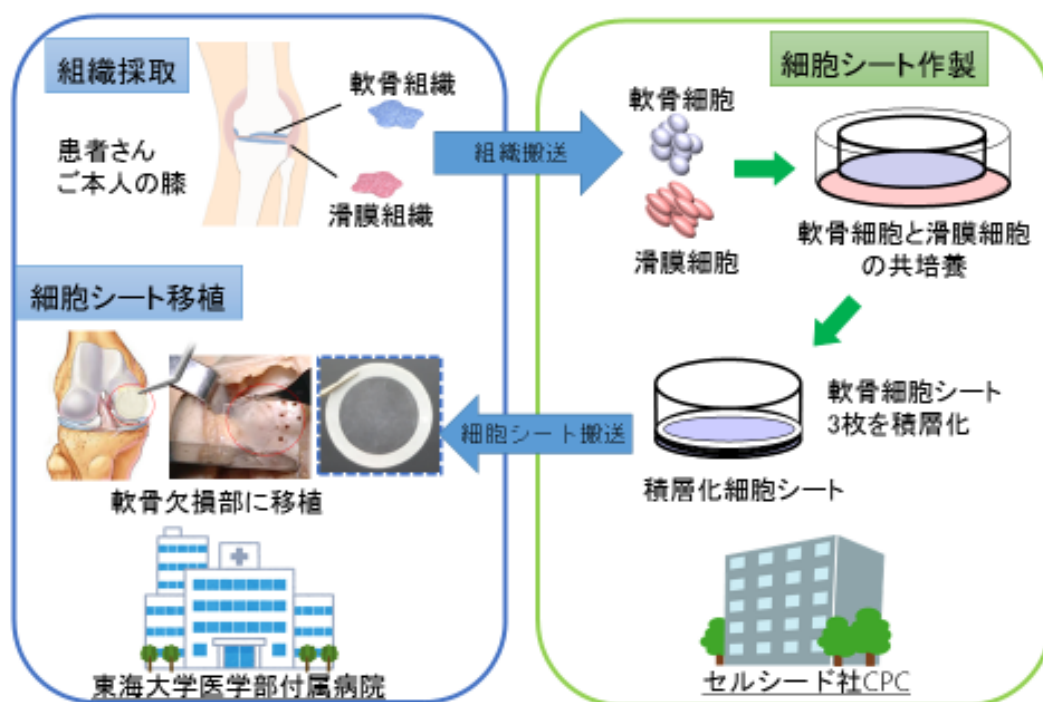


図2：軟骨細胞シートができるまで

#### ④ 同意の再確認と軟骨細胞シート移植法（手術）

軟骨細胞シートの移植手術前に、本同意説明文書により臨床研究について再度ご説明させていただき、患者さんの臨床研究への参加同意の意思に変更がないことを再確認いたします。参加を取りやめる場合など同意の意思に変更がある場合には、担当医師に申し出て、書面による同意の撤回をしてください。

同意を再確認できた患者さんに対しては、高位脛骨骨切り術に合わせて軟骨細胞シート移植法を行いません。軟骨細胞シート移植法は、まず関節軟骨欠損部位にある変性した不良な組織を除去してから、その部分に骨髄刺激法という方法で骨に小さな穴をあけて骨髄から出血させ、最後に軟骨細胞シートを軟骨欠損部位に被覆する方法で行います。この時に、軟骨細胞シートを周辺の組織に縫合することはありません（図3）。

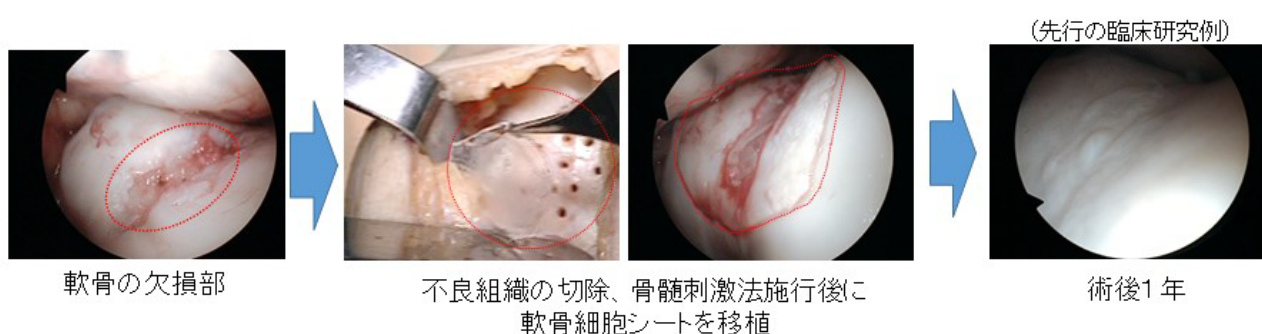


図3：軟骨細胞シート移植法について（先行の臨床研究例）

#### ⑤治療のための入院期間

入院期間は約1ヶ月となります。これは、高位脛骨骨切り術の手術のみを受ける場合と同程度の期間となります。手術後のリハビリや安静度も同じです。

#### 3) 臨床研究期間のスケジュール

臨床研究に参加している間は、スケジュールに沿って定期的に担当医師による診察と検査を受けていただき、あなたの体の状態を調べます。検査の種類としてはレントゲン、MRI、関節鏡検査、病理検査などです。

検査や問診は治療の効果を確認するとともに、副作用を早期に発見して対処するためにも必要なものです。（なお血液検査などの臨床検査値に関しては同意前の検査結果を利用することもあることをご了承ください。）手術後も観察期間を設けてあなたの膝の状態を詳しく調べます。

また、担当医師の判断により、現在あなたが使っている「薬」を決められた期間中止していただいたり、使っている「薬」の種類などの制限をさせていただく場合もあります。

## <検査・観察項目とスケジュール>

	スクリーニング 期間		治療	臨床研究期間				
	一次 登録	二次 登録	手術	1ヶ月 (±4週)	3ヶ月 (±4週)	6ヶ月 (±8週)	1年 (±8週)	～5年 (±8週) 半年～1年毎
臨床評価 ・JKOOS ・Lysholm Score	○			○	○	○	○	○
レントゲン 検査(下肢)	○			○	○	○	○	○
MRI検査	○			○	○	○	○	○
関節鏡検査		○					○	
病理検査							○	
有害事象		○	○	○	○	○	○	○

二次登録時に細胞シート作製のための組織を採取します。  
スクリーニング期間は術前3ヶ月以内とします。

## 5. この研究に参加していただく患者さんの人数及び参加期間

この臨床研究は先進医療として実施されます。当院に通院する患者さんのうち約20名に参加していただく予定です。この研究は、予定試験期間9年（患者さんの募集と登録4年間と観察期間5年間）で行われます。あなたがこの臨床研究への参加に同意した場合は、軟骨細胞シート移植法の手術を受けてから約5年が参加期間となります。通常、当院で膝の手術を受けられた患者さんは、5年間の経過観察をさせて頂いておりますので、5年間は当院で患者さんの膝の状態を定期的に診察いたします。また、手術日から5年後の探索的観察期間後も診療の中で経過を可能な限りフォローアップいたします。

## 6. あなたに守っていただきたいこと

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

- (1) 臨床研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- (2) 決められた来院日には必ず来院してください。予約日に来院できなくなった場合には、ご連絡（P.13の連絡先）ください。検査はその項目毎に行う時期が決まっていますので、決められた時期に検査を受けてくださるようお願いいたします。不都合がある場合には可能な範囲で調整いたしますので、お知らせください。

(3) 膝の痛みなどで他の病院を受診する場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。臨床研究中に他の医師の診察を受けた場合には、必ず「軟骨細胞シート移植法の臨床研究に参加していること」をお伝えください。

## 7. この臨床研究への参加により予想される利益及び不利益

軟骨細胞シート移植法により、変形性膝関節症の軟骨欠損を生体本来の硝子軟骨で修復再生させることは、硝子軟骨の特性である優れた粘弾性や耐摩耗性などのような本来の関節機能が果たす機能面からも重要であると考えられます。よって、長期的に良好な膝関節機能が維持されることで、生涯に渡り自分の関節を温存できることを期待するものです。先行の臨床研究では、治療1年後には膝関節機能の改善が得られ、また軟骨欠損部の修復再生を確認しています。現在、この8人の患者さんは、治療から3年以上経ちますが、経過は良好です。また、臨床研究中に、大きな不具合や副作用等の重篤な有害事象は現在までみられていません。

この研究に参加していただける場合、予想される不利益としては、高位脛骨骨切り術でも予想される感染や血栓症などの発生の可能性が考えられます。また、軟骨細胞シートを構成するものは、患者さん本人の細胞ですので、移植による拒絶反応はないと考えられますが、細胞シートを作るうえで、下記のようなリスクが考えられます。予期せぬ合併症が生じた場合は、速やかに適切な対応をさせていただきます。

### \* ウシ胎児血清 (FBS) 使用のリスク

軟骨細胞シートを作る時にFBSを使用します。このFBSは、狂牛病 (BSE) の発生していない国を原産国としていて、すべて厳格な輸入基準に基づいて製造されたものです。分析証明書も発行されています。γ (ガンマ) 線照射してFBSを滅菌しています。しかしながら、異種の動物由来の製品であるために、BSEや現状では認知されていない感染症等の将来的な発症が全くゼロになるとは言い切れません。

### \* 抗生剤使用のリスク

軟骨細胞シートを作る時に抗生物質を使用します。これは細菌から細胞を守るためです。抗生物質の一般的な副作用には、胃のむかつき、下痢、さらに場合によっては、腎臓、肝臓などの器官の機能を障害するような重い副作用を起こすこともあります。移植に使用される軟骨細胞シートに残っている抗生物質の量は、通常の内服や点滴で投与する場合よりも、極めて濃度が低いことがわかっています。しかしながら、どんなにわずかな量であっても抗生物質がアレルギー反応を起こすこともあります。軽いものでは、かゆみのある発疹や軽い喘鳴 (ぜいめい)、重いものにはアナフィラキシーショックと呼ばれる命にかかわるアレルギー反応があり、これはのどの腫れ、呼吸困難、血圧低下などを起こします。軟骨細胞シートに残っている抗生物質は極めて少ないものですが、これらの副作用のリスクをゼロにすることはできません。



## \*感染のリスク

軟骨細胞シートは、セルシード社の細胞培養センターで作られます。この細胞培養センターは、厚生労働省の許可を受けていて、衛生管理も厳重にチェックされていることから、細菌等が軟骨細胞シートに混入する確率は低いものと考えられます。また、軟骨細胞シートの品質管理も厳重にチェックされています。万が一、移植に使った軟骨細胞シートに問題があることが判明した場合は、速やかに患者さんへお知らせするとともに、必要な処置（抗生剤投与、関節鏡での洗浄、移植した軟骨細胞シートの除去など）を行います。

## 8. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この臨床研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが臨床研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て、書面による同意の撤回をしてください。これは、あなたの健康管理に万全の注意をはらうためです。なお、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

同意はいつでも取り消すことは可能ですが、同意撤回までに蓄積されたあなたのデータは、論文・学会発表等に公表したもの、またはそのために解析が進んでいるものや、診療情報（検査データ、臨床評価記録、同意書など）として東海大学医学部附属病院の電子データに保存された情報は削除することができません。また、本臨床研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従って実施されることから、再生医療に関する記録（診療情報や細胞シートの製造に関する記録など）は法律の規定により30年間は破棄することができません。

同意の撤回が細胞シートを移植した後の場合は、あなたご自身の安全性の観点から経過観察は継続させて頂きたいと考えています。同意撤回後の検査の実施やデータ等の取扱いについては、あなたのご意思を担当医師に申し出てください。

### 【同意撤回後の検査の実施やデータ等の取扱い】

#### ① 細胞シート移植前

細胞シートの移植は中止されます。また、P7<検査・観察項目とスケジュール>で定める検査や臨床評価データを同意撤回後に新たに取得することはありません。

#### ② 細胞シート移植後

・同意撤回後もフォローアップをご承諾頂ける場合：

<検査・観察項目とスケジュール>で定めた検査や臨床評価、安全性に関わる有害事象等の経過観察は継続します。得られたデータは論文・学会等で公表する場合があります。

・同意撤回以降のフォローアップの中止を希望するが、それまでに蓄積されたデータの利用をご承諾頂ける場合：

＜検査・観察項目とスケジュール＞で定めた各種検査や臨床評価は中止されますが、再生医療を受けたあなたの安全性の観点から有害事象等の経過観察は継続します。同意撤回までに蓄積したデータは論文・学会等で公表する場合があります。

・同意撤回以降のフォローアップの中止を希望し、かつ一切のデータ利用をご承諾頂けない場合：

＜検査・観察項目とスケジュール＞で定めた各種検査や臨床評価は中止されますが、再生医療を受けたあなたの安全性の観点から有害事象等の経過観察は継続します。同意撤回までに蓄積したデータおよび経過観察によりデータが得られた場合においても、論文・学会等で公表されません。ただし、既に、論文・学会発表等に公表したもの、またはそのために解析がされているものについては取り消すことができませんので、ご了承ください。

## 9. 他の治療方法について

あなたがこの臨床研究への参加を希望されない場合には、他の治療法のうち、患者さんのご希望等も考慮し、最もよいと考えられる治療を行います。変形性膝関節症の患者さんに対する手術療法の選択肢として、運動療法や、薬物療法（ヒアルロン酸やステロイドの関節内注射など）による保存療法を引続き継続することも可能です。手術療法の選択肢としては、高位脛骨骨切り術や人工関節置換術などがあります。それぞれの手術の特徴は表1をご覧ください。

軟骨細胞シート移植法を行わずに高位脛骨骨切り術だけの手術をした場合にも、膝関節のバランスが矯正されることで、症状を改善させることができます。この場合、軟骨の欠損した部分に対する治療法は行われなため、欠損部分は本来の膝の軟骨組織とは異なる癒痕組織や線維軟骨という組織で治ることが一般的に知られていて、潤滑性や粘弾性の点では正常な関節軟骨が果たす機能は劣るため、長期的には再度軟骨の変性が進み痛みが再発して再手術（人工膝関節置換術）となることもあります。

表1：変形性関節症の手術療法

関節鏡視下手術	関節の変形が高度でなく、半月板の損傷や滑膜炎が痛みの主な原因となっている場合に行う手術です。痛んでいる半月板を部分的に切除したり、炎症性の滑膜を切除します。また、軽度～中等度の軟骨変性があれば、軟骨とその下の軟骨下骨まで、径2mm程の小さな穴をドリルで数箇所開けて、軟骨への血行を改善させ、線維軟骨を再生させることもあります。術後、8割位の方は改善します。しかし、慢性の水腫がある方や軟骨の変性が高度の場合は、期待した程の効果を発揮できないこともあります。
---------	--

高位脛骨骨切り術	<p>○脚を矯正して、X脚気味にして、内側の痛んだ関節にかかる力を外側の健常な関節に分散させて、内側の痛みを改善させる手術です。適応を選んで、適切な角度に矯正すれば良い成績が得られますが、内側の痛んだ関節面を残すので、不適切な角度矯正では痛みがとれません。術後、疼痛軽快までに時間がかかることもあり、また10年以上経つと痛みが再発して、再手術（人工膝関節置換術）の可能性があります。術者の技能に左右されるため、除痛効果は、人工膝関節置換術には及びませんが、術前に正座可能な方は術後も正座できる可能性は高く、また、人工物を入れないので、自分の関節を温存でき、自分の足で歩くという感覚を保てる長所があります。</p>
人工膝関節置換術	<p>関節が大きく変形し、痛みが取れなくて歩行が困難になった場合に行う手術です。手術では破壊された関節面を切除後に生体適合性のポリエチレンとコバルト合金からなる人工関節を骨に固定します。術後は1週間以内にリハビリにて歩行開始して術後1ヶ月以内で退院可能なため、比較的短期間に痛みはほぼとれます。人工関節の耐久性は良好で、術後10年で膝関節約95%、術後20年で膝関節約90%以上ですから、ほとんどの方は一生もちます。人工関節を入れ替えなければならない原因は、人工関節と骨との間のゆるみと感染です。高齢者でも体力があれば受けられますが、可動域が狭くなり正座ができなくなるなどのデメリットもあります。</p>

\*日本臨床整形外科学会資料（一部改変）

## 10. 臨床研究が中止される場合

この臨床研究への参加に同意していただいても、次の場合には臨床研究（細胞シート移植）は中止させていただきます。ただし、細胞シートの移植が済んでいる患者さんには、観察項目とスケジュール通りに手術後の経過観察は可能な限り継続させていただきます。

- (1) スクリーニング期間中に行う検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合
- (2) この臨床研究が開始された後に症状が悪化した、重い副作用等が発生した場合
- (3) あなたがこの臨床研究への参加の同意を撤回した場合
- (4) あなたが守って頂きたいことを故意に守らなかった場合
- (5) 担当医師の判断で臨床研究への参加・継続を中止したほうがよいと判断した場合
- (6) 軟骨細胞シートが細胞の増殖不良などで予定通りに作れなかった場合

- (7) 手術中に不測の合併症等が生じた場合
- (8) 何らかの理由により臨床研究実施を中止した場合

なお、この臨床研究への参加・継続を中止した場合には、特に体の不調を自覚されていなくとも中止時点でああなたの体に変調をきたしていないか、くわしくみるために検査を受けていただく場合がありますので、ご了承ください。

## 1 1. 軟骨細胞シート移植法に関する新しい情報の提供について

臨床研究に参加された後、軟骨細胞シート移植法による治療についてあなたの継続の意思に影響を与える可能性のある重要な情報（たとえば、他の患者さんで予想しない重い副作用が発生したなど）が得られた場合には、出来るだけ早くあなたにご報告します。特に重要な情報の場合には、文書でもお知らせします。

## 1 2. あなたの人権・プライバシーの保護について

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された細胞や診療情報などのこの臨床研究に関するデータは、患者さんのIDと個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。軟骨細胞シートを作るセルシード社には、記号化した番号のみ伝えられますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この臨床研究の関係者（病院の職員等）などが、あなたのカルテや臨床研究の記録などを見ることがあります。この場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関する外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会等の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

この臨床研究で得られたデータは、研究終了後30年間保管いたします。また検体は、研究終了後10年間保管いたします。廃棄の際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 1 3. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

この「臨床研究」に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療が受けられます。

本臨床研究は、再生医療等臨床研究保険に加入し実施されます。本研究と患者さんの健康被害の間の因果関係が否定されない場合は、下記「補償責任について」の通り補償保険金による補償がありますが、医療費並びに医療手当ては補償されません。原因調査の結果により因果関係が否定された場合は、健康被害に対する適切な医療の提供をさせていただきますが、補償金はありませんのでご了承ください。

#### 「補償責任について」

本臨床研究に起因して、患者さんの身体障害が発生した場合については、「再生医療等臨床研究保険における健康被害補償に関するガイドライン」に定める補償保険金が支払われます。補償金は医薬品副作用被害救済制度の基準に従って、死亡に対し死亡保障保険金、後遺障害1級～2級に対し後遺障害補償保険金を補償いたします。（詳細は下記、資料「再生医療等臨床研究保険の概要」をご参照ください。）

## 14. 研究組織の概要、費用の負担について

この臨床研究は、東海大学医学部付属病院整形外科で行われます。臨床研究に使用する軟骨細胞シートは、厚生労働省の許可を得ている株式会社セルシードの細胞培養センターで作られます。

臨床研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費（通常の治療と共通する部分となる診察、検査、投薬、入院料等）は、一般の保険診療と同等に扱われます。保険給付の適応とならない臨床研究（先進医療）に係る医療費は、患者さんの全額自己負担となります。そのため、この臨床研究に参加された場合、あなたが当病院の窓口で支払う医療費は、健康保険診療による患者さんの負担分に加えて、別途先進医療に係る費用約400万円となります。また、患者さんがレンタルされる松葉つえや患者さんご自身の装具代は患者さん負担となります。臨床研究に参加されることによる交通費や謝礼金はお支払いいたしません。

## 15. 利益相反について

この臨床研究の研究責任者は、株式会社セルシードより研究費を受領し、研究員を受入れて細胞シートの製造方法の最適化や培養器材の改良等の実用化に向けた共同研究を実施していますが、本研究実施のために直接提供された資金ではなく、研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。

なお、この臨床研究の研究責任者は、利益相反について本学の利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受け、倫理審査委員会（特定認定再生医療等委員会）で研究の実施について適切と認めるとの意見を得ています。

## 16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権等の知的財産が生じる可能性があります。知的財産権は東海大学に帰属します。

## 17. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明を希望される場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1) 臨床研究責任者（医師）；

氏名； 佐藤 正人 （職名；教授）

連絡先；0463-93-1121

2) 研究分担者（医師）または研究協力者（医師）；

氏名； （職名； ）

連絡先；0463-93-1121

3) 患者支援センター 総合相談窓口

連絡先；0463-93-1121

窓口；病院1階 総合相談室

### 《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師までご遠慮なくおたずねください。

### 《MEMO欄》

## 「再生医療等臨床研究保険の概要」

### 補償責任条項の標準的な支払限度額

(後遺障害等級区分は医薬品副作用被害救済制度基準)

健康被害の程度		金額	
死亡	生計維持者	2,000万円	
	上記以外	700万円	
後遺障害	1級	生計維持者	3,000万円
		上記以外	2,000万円
	2級	生計維持者	2,400万円
		上記以外	1,600万円

(参考) 補償責任条項における後遺障害等級区分の内容

(医薬品副作用被害救済制度基準)

後遺障害等級	身体障害の態様
1級	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの</li> <li>3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの</li> <li>6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの</li> <li>7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> </ol>
2級	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの</li> <li>3. 平衡機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 咀嚼の機能を欠くもの</li> <li>5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの</li> <li>6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの</li> <li>9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの</li> <li>10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> </ol>

## 同意書

私は「自己細胞シートによる軟骨再生治療」の臨床研究について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思により「自己細胞シートによる軟骨再生治療」の臨床研究に参加することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で“✓”をつけてください）

- 臨床研究とは
- 軟骨細胞シートの移植法について
- 臨床研究の目的
- 臨床研究の方法
- 臨床研究に参加していただく患者さんの人数及び参加期間
- あなたに守っていただきたいこと
- 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）
- 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 他の治療方法について
- 臨床研究が中止される場合
- 軟骨細胞シート移植法に関する新しい情報の提供について
- 個人情報の保護について
- 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 研究組織の概要、費用の負担について
- 利益相反について
- 知的財産権の帰属について
- この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さん/臨床研究参加者名(自筆署名)； \_\_\_\_\_ (本人)

• 臨床研究後の試料の取扱いに関して

あなたの細胞を医学の発展のために他の研究に使用することに同意します。

患者さん/臨床研究参加者名(自筆署名)； \_\_\_\_\_ (本人)

整形外科の「自己細胞シートによる軟骨再生治療」の臨床研究について、患者さんに同意説明文書に基づき上記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日； 年 月 日

説明者名(自筆署名)； \_\_\_\_\_ (研究責任者・分担者・協力者)



\*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

自己細胞シートによる軟骨再生治療

Ver.6 2018年10月31日作成

東海大学医学部 医学部長殿  
東海大学医学部付属病院 病院長 殿

(IDカード欄)

## 同意撤回書

私は臨床研究「自己細胞シートによる軟骨再生治療」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日： 年 月 日

患者さん/研究参加者名(自筆署名)； (本人)

東海大学医学部 医学部長殿  
東海大学医学部付属病院 病院長 殿

臨床研究「自己細胞シートによる軟骨再生治療」への参加について、患者さんに同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

確認者名(自筆署名)； ( 研究責任者・分担者 )

臨床研究コーディネーター等が同席した場合:

同席者名(自筆署名)； (臨床研究コーディネーター・ )