

患者さまへ

「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」 の臨床研究参加についての説明文書（移植患者さま用）



《はじめに》

この説明文書は変形性関節症や骨軟骨損傷などの病気で、関節の痛みがある患者さまに対して、同種細胞シートの移植治療が安全かどうかを調べる目的で、多指症の手術の際に廃棄される余剰指の関節の組織をご提供頂くことで行う臨床研究について述べたものです。この臨床研究は、ご提供いただいた組織から取り出した細胞で作製した細胞シートを、膝軟骨疾患で痛みを抱える患者さまへ移植することにより、軟骨を修復・再生させる新しい治療法の開発を目的とし、まず少数の患者さまに適用して、安全性を評価し、副次的に有効性を評価する臨床研究であり、研究段階のものです。この「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」の臨床研究について説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究に参加するかどうかをご判断いただくための資料です。

- ① この臨床研究に参加するかどうかはあくまで患者さまご本人のご意思によります。この説明は、決して参加を強制するものではありません。
- ② いったん研究への参加に同意されても、いつでも同意を取り消すことができます。
- ③ この臨床研究に参加されない場合でも、我々は患者さま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、研究に参加しないからと言って、あなたが不利益を受けることはありません。また、臨床研究の途中で同意を取り消された場合も同様にあなたが不利益を受けることはありません。

この説明文書の内容をよくご理解いただき、この臨床研究に参加するかどうかご判断ください。わからないことは遠慮なく聞いてください。



目次

1. 臨床研究について.....	3
2. 細胞シートについて.....	3
3. 臨床研究の目的.....	3
4. 臨床研究の方法.....	4
5. 臨床研究に参加していただく患者さまの人数及び臨床研究期間.....	6
6. 研究終了後の対応.....	6
7. あなたに守っていただきたいこと.....	6
8. 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）.....	7
9. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて.....	8
10. 他の治療方法について.....	8
11. 臨床研究が中止される場合.....	8
12. 細胞シートに関する新しい情報の提供について.....	8
13. 個人情報の保護について.....	8
14. 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.....	9
15. 費用の負担について.....	9
16. 公開すべき研究者の情報.....	9
17. 知的財産権の帰属について.....	9
18. この臨床研究を担当する医師等の氏名、連絡先.....	9

1. 臨床研究について

最近の医学の進歩には目覚ましいものがあることはご存知のことと思います。病気を持つ患者さまへの治療は、病気を予防したり、治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）をもつ一方、好ましくない作用（副作用・合併症）が現れる場合もあります。病気の予防あるいは治療にあたっては、治療効果に優れ副作用・合併症の少ないことが望まれます。最善と認められた予防方法、治療方法であっても、医学の進歩に対応して、その治療効果、副作用・合併症に関して絶えず再検証され、改善されなければなりません。そのために不可欠なのが、患者さまを対象として治療方法の副作用・合併症、および副次的に有効性を調べる臨床研究です。このような臨床研究の結果、広く一般の患者さまが“時代に即したより良い治療”を受けることができるようになります。

新しい治療法が世の中に出て、患者さまに一般的な治療として使われるようになるには、厚生労働省で審査を受けて承認される必要があります。そのために新しい治療法が病気に対して有効であるか、患者さまにとって安全であるかについて科学的に調べる必要があります。その試験のことを「治験」といい、製薬会社（あるいは医療機器メーカー）が計画して行われます。この臨床研究は、「治験」とは異なる性質を持つものです。

臨床研究は、参加される患者さまの安全とプライバシーを守る為に厚生労働省が定めた「臨床研究に関する倫理指針」（2009年4月1日施行）を遵守し、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われます。この説明文書は、臨床研究に参加される患者さまに、臨床研究の内容を十分に理解して頂いた上で、参加されるか否かを決めて頂くための文書です。

この臨床研究を行うことについては、本学の特定認定再生医療等委員会でその科学性、倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果実施することの承認が得られています。

2. 細胞シートについて

この臨床研究で安全性と副次的に有効性を確認するのは細胞シートというものです。

私共は、傷んだ関節軟骨の治療にも、この細胞シートの移植が有効であると見込んで、関節を損傷した動物モデルを用いて研究を重ねてきました。その結果、細胞シートを移植すると軟骨損傷が治ったり、それ以上悪くなるのを防いだりする効果があることを見出しました。既に厚生労働省承認のもと、2011年から東海大学医学部付属病院で自己細胞シート（患者さまご自身の細胞から細胞シートを作製するもの）の移植による臨床研究は開始されており、現在までに8名の患者さまに移植いたしました。何れも大きな有害事象はなく患者さまの臨床症状は軽快しております。

3. 臨床研究の目的

この臨床研究は、「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」といいます。同種細胞とは他人の細胞のことです。軟骨細胞は免疫拒絶されないことが分かっておりますので、他人の細胞が使えます。

自己細胞シート移植は、ヒト幹細胞臨床研究の承認を得て、私共の研究グループが実施している方法ですが、以下のような問題も指摘されており、同種細胞シートを用いた新規の治療法の開発が待望されています。

「自己細胞シート移植」の問題点

- 健常部の軟骨を犠牲にしなくてはならない
- 採取可能なドナー部位に限りがある
- 高齢者では軟骨増殖能力が低い

この臨床研究では、細胞シート移植治療を行うための前段階となります。

多指症の患者さまの手術の際に破棄される余剰指の組織の一部をご提供頂き、それから実際に細胞シートを作製し、移植用組織としての安全性と性状を評価した後に、膝軟骨疾患で痛みを抱える

患者さまへ移植して安全性と副次的に有効性を検討するものです。

軟骨は免疫抑制剤を必要としない数少ない臓器（組織）の1つであるため、今回、多指症の患者さまから頂く組織から取り出した細胞を用いて作製した細胞シートを移植した場合、既に実施している自己細胞シート移植と同様の安全性と治療効果が得られるかどうかを検討するという研究段階の臨床研究です。

<国内の主な修復方法>

「骨髄刺激法」

欠損軟骨部を骨髄から出血する程度に薄く削り、先端の尖った器具を用いて3~4mm間隔で小さな骨孔を複数つくる方法で、骨髄から未分化間葉系幹細胞由来の線維軟骨で欠損は修復されます。関節鏡視下で簡単に行えます。

※考慮する点：若い年齢（30~40歳）、受傷後1年以内大きさ2cm²以下、過去の手術歴がない場合に向いています。

「自家骨軟骨柱移植」

膝関節の非荷重部位から採取した複数の円柱状の骨軟骨柱で比較的大きな荷重部位の軟骨欠損を修復可能する方法で、限局性の骨軟骨欠損の治療の標準的方法となっています。

※考慮する点：移植された自家の硝子軟骨とその隙間から再生した線維軟骨との複合体により軟骨欠損部位が修復されます。したがって、移植硝子軟骨と再生線維軟骨同士の結合が得られるか否かが手術成績を左右することになります。また、軟骨欠損は1~4cm²、40歳以下が望ましいとされています。

「細胞組織加工製品のジャックによる移植」

健全な骨膜と軟骨を利用したもので、単離した軟骨細胞をアテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、骨膜で欠損部を被覆した後に、その隙間に培養細胞を移植する方法で、保険収載されています。

※考慮する点：4cm²以上の外傷性の軟骨欠損に適応があり、変形性関節症には適応外です。

4. 臨床研究の方法

今回の臨床研究の対象となる患者さまは、関節の病気または怪我のために、膝の手術の適応となった方に限ります。この臨床研究に参加され、手術を受ける場合は、患者さまへの治療と安全が最優先に考慮されるものであることをお約束いたします。

（1）対象となる患者さま

20歳~60歳で膝手術の適応となり、軟骨損傷（Outerbridge分類grade III以上）を有する方

（2）術前検査

通常の全身麻酔手術を実施するうえで必要な術前検査並びに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

（3）手術

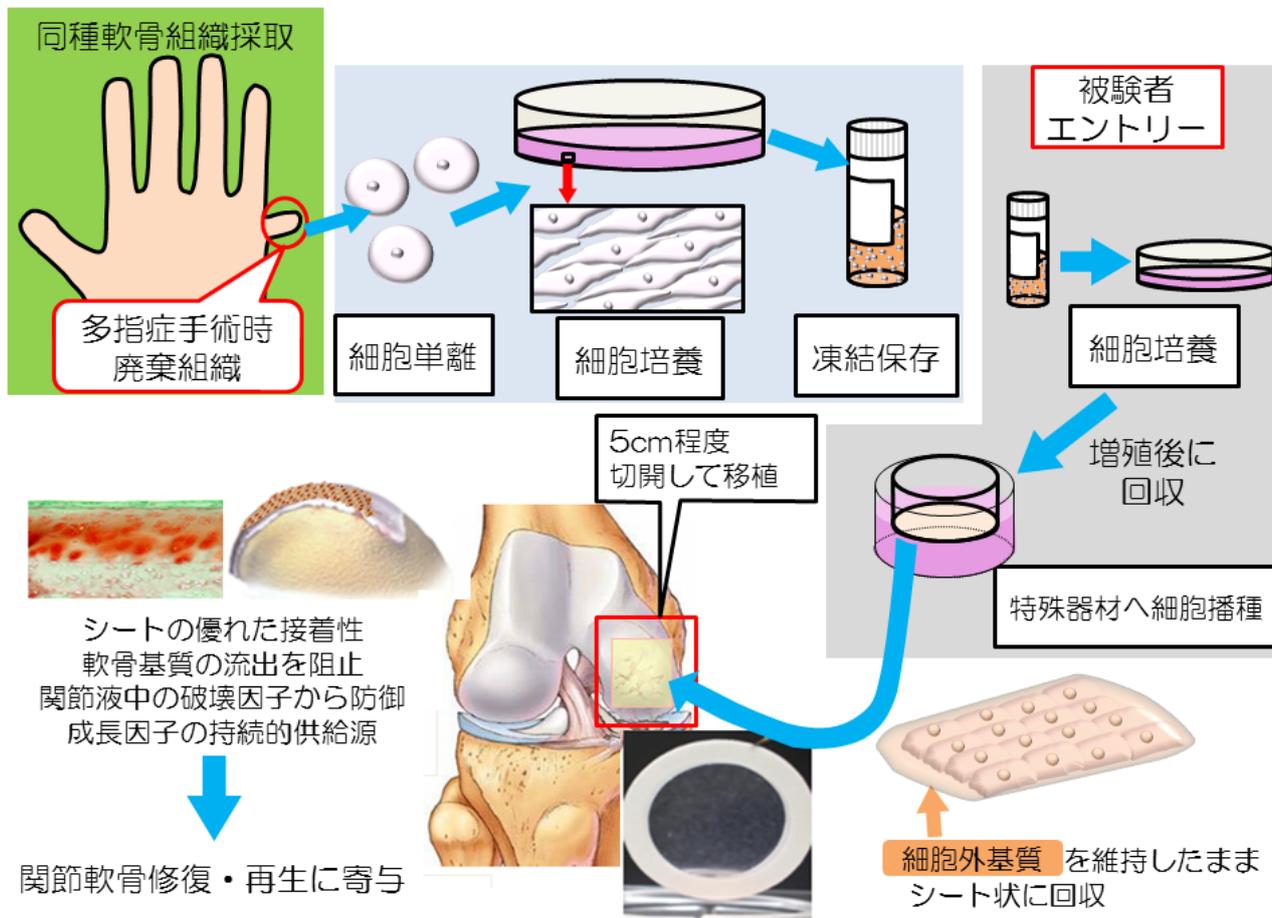
対象となる手術は、骨切り術、靱帯再建術、関節鏡視下で行う手術などです。手術そのものに関する詳しい説明は主治医より別にお話いたします。まず関節鏡を用いて関節内を確認し軟骨の損傷の程度を確認します。後日、軟骨細胞シート移植を軟骨損傷部へ行い、修復の具合を定期的に確認いたします。

（4）細胞シートの移植

当院のセルプロセッシング室という無菌状態の部屋で作製された同種細胞シートを軟骨損傷部に移植します。関節包を切開、または関節鏡を用いて軟骨損傷部を確認し、損傷部を覆うように作製した細胞シートを移植します。

(5) 術後評価

術後の評価は、臨床評価基準に従って評価します。レントゲン、MRI、関節鏡、超音波法などを用いて定期的に評価を行います。関節鏡は移植手術の約1年後に施行して、超音波法検査と病理検査により損傷軟骨の状態を評価します。



診察・検査などのスケジュール予定

	移植前			入院 (移植)	1 ヶ月 後	3 ヶ月 後	6 ヶ月 後	1 年後	中止 時
	外来	入院 (検査)	外来						
同意取得	◎		◎						
適格性確認	○	◎							
通常手術				◎					
臨床評価	◎				◎	◎	◎	◎	
単純レントゲン検査(下肢)	◎				◎	◎	◎	◎	
MRI検査	◎				◎	◎	◎	◎	
関節鏡検査		◎						◎	
超音波検査		◎						◎	
病理検査								◎	
有害事象の確認*				◎	◎	◎	◎	◎	△

◎:必ず実施

○:可能な限り実施

△:必要に応じて

*:移植に至らなかった場合は必要としない

5. 臨床研究に参加していただく患者さまの人数及び臨床研究期間

この臨床研究は、膝軟骨疾患のため痛みを抱える患者さまのうち、細胞シートの適応基準に合致した10名の患者さまに参加していただく予定です。あなたがこの臨床研究への参加に同意した日から、細胞シート移植後約1年の期間が臨床研究参加期間となります。

6. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も勘案し、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

また、研究終了後の試料は、誰にも患者さまご本人のものであることが分からなくなるように匿名化した上で、今後の軟骨再生医療のために他の研究に活用させていただきます。また、残った試料に関しては、廃棄させていただくことがあります。

7. 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) 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.9の連絡先)ください。予約日に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) 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。

なお、患者さまが本来受ける手術に追加して行う処置は、関節鏡検査させていただくことと、作製した細胞シートを手術時に軟骨損傷部へ移植するということ、及び評価のための超音波検査と病理検査です。これらの処置は通常の検査や手術の時に短時間に実施可能なものです。患者さまは、通常通りに手術を受けていただくのみとなります。手術後の安静度も入院期間も通常の手術の場合

と同様になりますので、特別なことは全くありません。

8. 予想される効果（利益）及び副作用（不利益）

この臨床研究は多指症の患者さまからいただいた組織から取り出した細胞を用いて細胞シートを作製後、軟骨損傷部へ移植を行うものです。動物実験の結果でも自己細胞シートのヒト臨床研究でも、軟骨損傷の修復・再生を確認しました。しかしながら、同種細胞シートの臨床応用は初めてのため、予期しない結果が生じる場合があります。各種の臨床的評価を実施することで、効果に関してのデータを収集します。関節軟骨には血管、神経がありませんし、同種細胞シートの設置時に縫合等の特別な処置をするわけでもありません。したがって、同種細胞シート移植時に通常の手術以上に大きな副作用が生じることは考えにくいものです。感染や血栓症などの発生の可能性が考えられますが、やはり通常の手術と比べて頻度は変わらないものと考えられます。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

細胞シートを作製する培養時にFBSを使用しております。このFBSは、狂牛病（BSE）の発生していない国を原産国とし、すべて厳格な輸入基準に基づいて製造されています。分析証明書も発行されています。本臨床研究では、軟骨細胞の増殖性能が良好であることを確認できたFBSの同一ロットのものを全て使用し、さらに γ （ガンマ）線照射を実施してFBSを滅菌しており、安全性の高いものを使用しております。しかしながら、異種の動物由来製品であるために、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

細胞シートを作製する培養時に抗生物質を使用しております。これは約3週間の培養期間中に細菌から細胞を守るために使用しております。これにより、感染症のない細胞シートの作製が可能となります。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。血液検査でこのような有害反応が出ていないか調べることができます。移植時の細胞シートに残っている抗生物質は、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おります。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。移植時の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

ウインドウピリオド（ウイルスに感染してから、検査で検出できるようになるまでの空白期間）を勘案したドナー（組織提供者）側の再検査は倫理上の観点から実施しておりません。また、未検査・未知の病原体による感染症の可能性がります。

移植する細胞シートはセルプロセッシング室という衛生管理が厳重にチェックされた部屋で作製されており、細菌やマイコプラズマ等が混入する確率は低いものです。細胞シートの品質管理は厳重にチェックされておりますが、万が一、細胞シートに問題があることが移植後に判明した場合は、速やかに患者さま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、移植細胞シートの除去、経過観察など）を行います。

9. 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、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。あなたのデータは他の患者さまと同様、電子カルテ内にのみ残ります。

同意を取り消したときに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、データなどを廃棄することができない場合もあります。同意はいつでも取り消すことは可能ですが、移植した後の場合は、論文・学会発表等を含め、臨床研究としては継続しますのでご了承下さい。

参加を取りやめる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。

10. 他の治療方法について

軟骨損傷に対する他の治療法としては、ヒアルロン酸やステロイドの関節内注射があります。また、関節鏡視下手術や骨髄刺激法、骨切り術等があります。「臨床研究」の参加を希望しない場合、これらの手術の詳細な内容は主治医からお話しします。

11. 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を中止させていただきます。

- (1) 患者さまより参加取りやめの申し出があった場合
- (2) 手術中に不測の合併症等が生じた場合
- (3) 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良いと判断した場合
- (4) 何らかの理由により臨床研究実施を中止した場合
- (5) 細胞シートの作製が予定通りにできなかった場合

なお、この臨床研究への参加・継続を中止した場合にも、通常の治療が最優先されることに変わりありません。

また、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なくとも中止時点であなたの体に変調をきたしていないか詳しくみるために検査を受けていただきますので、ご了承ください。

12. 細胞シート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、患者さまの意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にお知らせした方がよいか、お知らせしない方がよいか臨床研究の前に患者さまやご家族の意思を確認いたします（例えば、他の患者さまで合併症等の報告が新たに発生したなど）。お知らせした方がよいとの意思の場合にはできる限り早くお伝えし、臨床研究への参加継続の意思の確認をいたします。特に重要な情報の場合は、文書でお知らせいたします。

13. 個人情報の保護について

当病院以外の専門の医師にも判断してもらうため、厚生労働省や学会等の第三者機関の医師が、

あなたの画像診断フィルム（X線やMRIのフィルムなど）を確認することがあります。これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合も、プライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。なお、同意文書に署名又は記名捺印されることによって、あなたの医療記録や画像診断フィルムを閲覧することを承諾していただいたこととなります。この臨床研究に特化した匿名化は行いませんが、一般の入院患者さまと同様の匿名性は維持されており、記録書等の文書はすべて患者IDによって管理されます。さらに、この臨床研究に参加することにより得られた情報は、学会や医学雑誌等に発表されることや共同研究機関に提供されることもあります。この場合にも、プライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。

14. 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

この臨床研究が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合、すぐに担当医師にご連絡ください。また、この臨床研究に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、今回の研究の場合、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりません。再生医療等臨床研究保険には加入しておりますので、その補償範囲内での補償が可能です。

15. 費用の負担について

保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。この臨床研究に参加された場合、細胞シート作製と細胞シート移植に関する諸費用（入院費用含む）は、当方で負担いたします。患者さまがレンタルされる松葉つえや患者さまご自身の装具代は患者さまの負担となります。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いはありません。

16. 公開すべき研究者の情報

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費を利用して行います。臨床研究者は、株式会社セルシードから研究費を受領し、細胞シート製造方法の最適化や培養器材の改良等の共同研究を実施しておりますが、提供された資金をこの臨床研究のために使用することはありません。また東海大学伊勢原キャンパス利益相反マネジメント委員会で、利益相反がこの臨床研究に影響を及ぼす可能性はきわめて低いと判断されております。利益相反とは、外部との経済的な利害関係により研究における「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる可能性があるとして第三者に懸念が生じかねない状態のことを言います。

17. 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。知的財産権は研究グループと東海大学に帰属します。

18. この臨床研究を担当する医師等の氏名、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が欲しい場合、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) 臨床研究責任医師；
氏名；佐藤 正人（職名；教授）
連絡先；0463-93-1121
- 2) 臨床研究分担医師；
氏名；高垣 智紀（職名；講師）
連絡先；0463-93-1121
- 3) 臨床研究分担医師；
氏名；浜橋 恒介（職名；講師）
連絡先；0463-93-1121
- 4) 臨床研究分担医師；
氏名；伊藤 聡（職名；助教）
連絡先；0463-93-1121
- 5) 臨床研究分担医師；
氏名；鶴養 拓（職名；助教）
連絡先；0463-93-1121
- 6) 臨床研究分担医師；
氏名；横山 美由希（職名；医師）
連絡先；0463-93-1121
- 7) 臨床研究分担医師；
氏名；横山 宗昂（職名；医師）
連絡先；0463-93-1121
- 8) 臨床研究分担医師；
氏名；谷 良樹（職名；医師）
連絡先；0463-93-1121
- 9) 臨床研究分担医師；
氏名；十河 泰之（職名；医師）
連絡先；0463-93-1121
- 10) 臨床研究分担医師；
氏名；鷹取 直希（職名；医師）
連絡先；0463-93-1121
- 11) 臨床研究コーディネーター；
氏名；千葉 裕子（職名；看護師）
連絡先；0463-93-1121
- 12) 患者支援センター
受付窓口 病院1階 総合相談室
連絡先；0463-93-1121

《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又は臨床研究コーディネーターまでご遠慮なくおたずねください。

《MEMO欄》

【カルテ保管用】（1回目）

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）

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【責任医師保管用】（1回目）

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)

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【臨床研究事務局保管用】（1回目）

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）

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； _____ (責任医師・分担医師)

【患者さま用】（1回目）

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）

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【カルテ保管用】（2回目）

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)

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【責任医師保管用】（2回目）

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)

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【臨床研究事務局保管用】（2回目）

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)

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

【患者さま用】（2回目）

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)

同意書

私は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」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）

- 臨床研究について
- 細胞シートについて
- 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まの人数及び臨床研究期間
- 研究終了後の対応
- 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
- 細胞シート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
- 費用の負担について
- 公開すべき研究者の情報
- 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等の氏名、連絡先

同意日； 年 月 日

患者さま/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

試料を軟骨再生医療のために他の研究に使用することに同意します。

患者さま/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

整形外科の「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について、患者さま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)； (責任医師・分担医師)

*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

【カルテ保管用】

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

同意撤回書

(IDカード欄)

私は臨床研究「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力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

患者さま/研究参加者名(自筆署名)： (本人)

代諾者名： (本人との続柄) ()

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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力について、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)： (責任医師 ・ 分担医師)

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・)

*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

【責任医師保管用】

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

同意撤回書

(IDカード欄)

私は臨床研究「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力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

患者さま/研究参加者名(自筆署名)： (本人)

代諾者名： (本人との続柄) ()

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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力について、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)： (責任医師 ・ 分担医師)

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・)

*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

【臨床研究事務局保管用】

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

同意撤回書

(IDカード欄)

私は臨床研究「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力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

患者さま/研究参加者名(自筆署名)： (本人)

代諾者名： (本人との続柄) ()

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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力について、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)： (責任医師 ・ 分担医師)

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・)

*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

【患者さん用】

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

同意撤回書

(IDカード欄)

私は臨床研究「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力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

患者さま/研究参加者名(自筆署名)； (本人)

代諾者名； (本人との続柄) ()

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「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」への協力について、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)； (責任医師 ・ 分担医師)

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・)