

## 研究対象者の方へ

# 「複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（MNC-QQ）の 難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1 / 2 相臨床研究」 についてのご説明

第1版

作成日：2018年8月15日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科

研究責任者：田中里佳

## 目次

1. はじめに	3
2. この研究の目的	4
3. この研究の方法	5
4. この研究の予定参加期間	8
5. この研究への予定参加人数について	8
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益	8
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法	10
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について	11
9. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです	11
10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します	11
11. この研究を中止させていただく場合があります	11
12. 個人情報等の取扱いについて	12
13. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります	12
14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい	12
15. この研究への参加によってあなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について	13
16. あなたの費用負担について	13
17. 利益相反について	13
18. データの二次利用について	13
19. この研究の実施体制について	13
20. いつでも相談窓口にご相談ください	14

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この研究については再生医療等安全性確保法に基づき、国が認定した特定認定再生医療等委員会の審査を受けたのち再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出し実施しています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしていますが、参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

### - 血管再生治療とは -

難治性虚血性下肢潰瘍の患者さんは動脈硬化などで下肢の末梢（手先足先など）で血液の流れが悪くなり、末梢循環不全を起していると考えられています。また、難治性下肢潰瘍の患者さんでは、後に述べる血管内皮前駆細胞の機能が衰えていることや下肢末梢の血管が傷害を受けていることが傷を治りにくくしているとも考えられています。そのため、新しい血管を作ってあげることによって末梢循環不全などを改善させ、潰瘍の治癒を促進させることができると考えられます。

新しい血管はどのようにしたら作ることができるのでしょうか。血管内皮前駆細胞は骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、血管の閉塞した臓器や組織に注入されると血管を形成する細胞（血管内皮細胞）になる（分化する）能力があります。これまでに動物実験で、ヒトの血管内皮前駆細胞を血管が閉塞したマウスの足に筋肉注射する（細胞移植）ことで、新しい血管が作りだされ（これを「血管再生」と呼んでいます）、血流が改善することが示されています。また、下肢以外では心臓でも、ブタを用いた動物実験で冠動脈の血流が改善し、臓器機能が改善することが示されています。

本臨床研究では、通常の方法であなたの血液を100 ccほど腕から採血します。その血液から血管内皮前駆細胞を含む単核球と呼ばれる細胞を採り出します。さらに、この単核球を私たちが開発した細胞の機能を改善し、かつ増やせる方法で培養します。この培養によって増やした細胞を血液の流れが悪くなっている下肢の皮下及び筋肉に注射します。こうすることであなたの患部に新しい血管が作られ、新たな血流により末梢循環不全が改善されて、個人差はあるかとおもわれますが難治性潰瘍の完治を目指す治療を目標としております。これが血管再生治療です。

## 2. この研究の目的

本臨床研究の一番の目的は、この血管再生治療法の安全性と有効性を確認することです。この治療法は、動物を用いた実験のほか、既にヒトにおいても今回治療に用いるのと同じ細胞を用いて 1 回だけ細胞の移植を行う方法で難治性四肢潰瘍の患者さんにご協力いただき臨床研究を行い、この細胞による副作用が生じなかったことからこの細胞による治療が安全であることが確認され、さらに効果があることを見出しています。私たちはこの治療法の改善を目指し動物で複数回の移植を行った結果、1 回のみでの治療よりも有効であることを見出しました。しかしながら、ヒトにおける複数回の移植については、まだ安全性が確認されていません。そこで、この治療によって患者さんに重い副作用などが起こらないかを調べます。二番目の目的は、この治療により血管再生が確実に起こってはいますが複数回投与することで、新しくできた血管による下肢の潰瘍・壊死が 1 回のみでの移植に比べさらに改善するかどうかを検討することです。通常、難治性下肢潰瘍に対しては、基礎疾患の治療と並行して局所の軟膏治療や外科的治療を行います。特に末梢循環不全が高度で下肢末梢の血流が悪い患者さんはこれらの治療によってもなかなか潰瘍が治りません。潰瘍が長期間治らない場合や潰瘍の範囲が広がった場合、あるいは感染(ばい菌がついた状態)を起こした場合には、下肢の切断が必要になる可能性があります。

やや専門的になりますが、私たちは自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植という新しい治療法が、あなたのような難治性潰瘍を持つ患者さんの治療に役立つかどうか検討しています。この治療法の効果はまだ確立されていませんが、数多くの動物実験で効果が確認されており、新しく作られた血管が下肢の虚血による壊死を予防したり、下肢の切断を予防したりする効果があることがわかっています。これらの基礎研究を踏まえ、私たちは、あなたの下肢にあなたの血液から得た細胞を注射することにより、この治療法が安全であるかどうか、新しい血管を作りだすことができるかどうか、そして、下肢の潰瘍を治すことができるかどうかを検討したいと考えています。なお、安全性については貧血、発熱、感染の有無を観察し、有効性については、潰瘍の大きさ、性状などの変化を観察し評価します。また、血管造影検査(動脈造影)または下肢造影 CT 検査を行い、新たな血管が作られているかどうか検査をします。

この臨床研究を安全に行うため、移植開始前の観察期に全身状態に問題がないかを検査する必要があります。その検査の主な目的は高度の心機能障害はないか、悪性腫瘍が認められないか、重症な糖尿病性網膜症がないかを調べることです。これは移植により症状が悪化するおそれがあるため事前に検査を行います。心臓の血流障害の合併があるかどうかを調べるため心電図、心エコー検査を施行します。検査の結果、高度な心機能障害が認められた場合には移植は施行できません。また胸腹部 CT、頭部 CT などの検査で悪性腫瘍が認められた場合や悪性腫瘍の治療後 5 年以内の方の場合にも移植は施行できません。活動性のある糖尿病性網膜症が認められた場合に移植は施行できません。Hb<sub>A1c</sub> が 8.0%以上の重症の糖尿病の場合には移植は施行できません。感染症の検査で HIV や HTLV、肝炎ウイルス、梅毒への感染が認められた場合には移植は施行できません。

また虚血による潰瘍が重篤で足部の機能回復が望めない場合や踵に潰瘍がある場合、閉塞

性血栓血管炎の患者様、すでに反対側の脚で大切断されている方、移植予定の脚にバイパス術など外科的治療や LDL アフェレーシスを1カ月以内に実施されている方も参加して頂けません。その他、妊娠されている場合や参加期間中に妊娠を希望されている方、授乳期の方、90日以内に他の治験などへ参加されていた方、臨床研究責任医師または分担医師が本研究の対象として医学的根拠に基づき不相当と判断した場合に移植は施行できません。

### 3. この研究の方法

#### (1) 対象となる方

順天堂医院 形成外科に通院（または入院）中の方で年齢が20歳以上から75歳までの重症虚血性下肢潰瘍と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

#### (2) この研究で行う治療方法

治療の実施方法は、

- 1) 「あなたから採血した血液から末梢血単核球生体外培養増幅細胞を作る」、と
  - 2) 「あなたの潰瘍が存在する下肢の筋肉に細胞を注射する」
- の二つの過程に分けられます。

##### 1) あなたから採血した血液から末梢血単核球生体外培養増幅細胞を作る

あなたの血液に含まれる単核球には、血管を作る元になる血管内皮前駆細胞が存在します。ただし単核球に存在する血管内皮前駆細胞はほんの少ししかなく、そのままでは治療に必要な数の細胞が手に入りません。そのため、治療に必要な数になるまで細胞を増やす必要があります。

血液は通常と同じ方法で100 ccほど採血します。私たちはあなたの血液から血管内皮前駆細胞を含む単核球を採り出して、1週間かけて私たちが開発した細胞の機能を改善し、かつ増やせる方法で培養します。

##### 2) あなたの潰瘍が存在する下肢の筋肉に細胞を注射する

以上のような方法で増幅され機能が向上した血管内皮前駆細胞を含む単核球を、難治性潰瘍の周辺の皮下と筋肉内に注射します。注射する細胞数は全部でおよそ1千万個、注射する部位はひざ下から潰瘍周囲で50箇所です。注射は細い針を使って下肢の皮下及び筋肉に施されます。潰瘍の治療のために移植治療と並行して、必要に応じてデブリードマン（潰瘍の汚染された組織を切除する手術）も行います。施術は麻酔下で行われます。麻酔方法は、医師の判断により伝達麻酔、局所麻酔、全身麻酔から選択します。

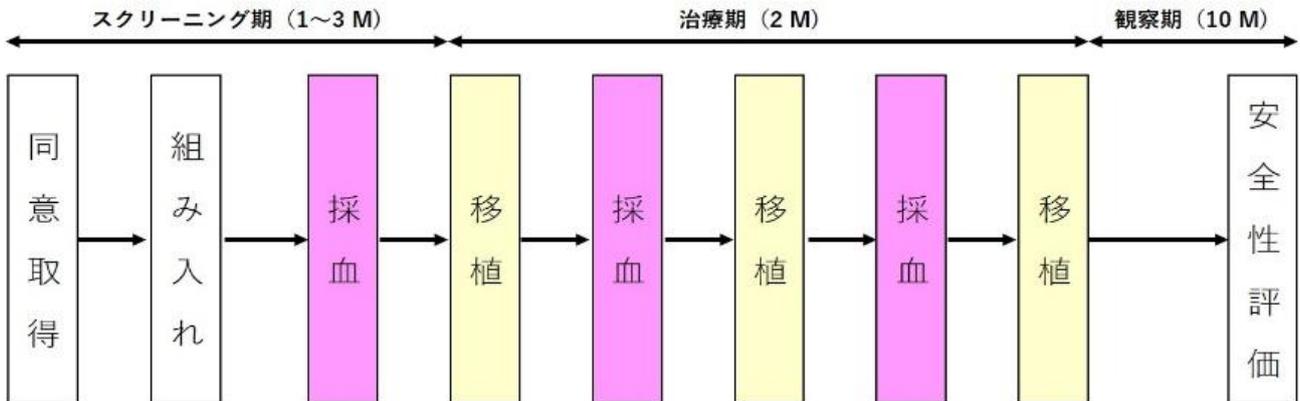
本臨床研究では、法律を順守のもと、この治療法の安全性および効果をできるかぎり科学的に判定することを目標にしています。患者さんの同意をいただいた場合には患者さんの血液の幹細胞の機能を生物学的・免疫学的に調べるために移植治療前と移植治療後の血液を調べさせていただきます。また、患者さんの血液から増幅させ機能を改善させた血管内皮前駆細胞を含む単核球が目標数よりも多く得られた場合には、後日に細胞の機能と治療効果との関連を生物学的・免疫学的に調べるため、余った細胞を凍結保存させて頂く事がございます。

<スケジュールについて>

潰瘍ができてから3ヶ月間できる限りの治療をしても治癒しなかった患者さんにのみこの移植治療の適応となります。同意をいただいてから3か月間の間に本治療の適応があるかの検査をさせていただきます。検査結果にて本治療の適応があると判断された場合に、本治療を実施します。

移植は1カ月ごとに3回実施させて頂く予定で移植後に観察と安静のための入院が必要となります。また、状態により入院期間が長引くことがあります。最初の移植から12ヶ月の間は、次頁のスケジュールで検査を受けていただきます。

また副作用の有無の確認のため、臨床研究終了後にも来院して頂くことがございます。



### (3) 検査および観察項目

以下、あなたの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② 下肢血管造影検査
- ③ 悪性腫瘍検査
- ④ 身長、体重、バイタルサイン
- ⑤ 理学的検査
- ⑥ 妊娠検査（女性のみ）
- ⑦ 心電図検査
- ⑧ 心エコー検査
- ⑨ 一般臨床検査
- ⑩ 下肢生理機能検査
- ⑪ 下肢虚血疼痛評価
- ⑫ 大切断・小切断評価
- ⑬ 併用薬・併用治療
- ⑭ 有害事象

	スクリーニング期 (1-3 か月)		治療期 (2 カ月)					観察期 (10 か月)				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Visit												
来院日(週)	-12 ~ -1	-1	0	3	4	7	8	12	16	24	36	48
同意取得	○											
適格性確認・症例登録	○	○										
被験者背景	○											
下肢血管造影検査	○									○		
悪性腫瘍検索 <sup>1</sup>	○											
身長 <sup>2</sup> ・体重・バイタルサイン	○		○	○		○		○	○	○	○	○
理学的検査	○		○	○		○		○	○	○	○	○
妊娠検査	○											
心電図検査	○		○	○		○		○	○	○	○	○
心エコー	○											
臨床検査	○		○	○		○		○	○	○	○	○
採血(MNC-QQ 培養用)		○		○		○						
細胞移植			○		○		○					
潰瘍所見	○		○	○		○		○	○	○	○	○
Rutherford 分類	○		○	○		○		○	○	○	○	○
WIFI 分類	○		○	○		○		○	○	○	○	○
下肢生理機能検査	○		○	○		○		○	○	○	○	○
下肢虚血疼痛評価(VAS)	○		○	○		○		○	○	○	○	○
大切断・小切断評価	○		○	○		○		○	○	○	○	○
併用薬・併用療法	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1: 下記の検査を実施する。CT 検査(腹部、胸部)、頭部 MRI、

2: 身長は Visit 1 のみ

#### 4. この研究の予定参加期間

この臨床研究へのあなたが参加された場合の予定参加期間は、あなたが参加に同意した日から始まり、最初の移植から12ヶ月後の観察期終了までです。

#### 5. この研究への予定参加人数について

この臨床研究では、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し受理された日より2020年3月31日の間を予定しており、この間に当院に通院される患者さんのうち最大7名の患者さんに参加していただく予定です。

#### 6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

##### (1) 予想される利益

血管内皮前駆細胞を含む単核球を潰瘍が生じている下肢に注射することにより、個人差はあるかと思われませんが、新しい血管を作り出し（血管再生）、潰瘍・壊死などの症状を改善することが期待できます。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

##### (2) 起こるかも知れない不利益

いかなる副作用の症状や徴候にも、担当医師は注意深く観察いたします。

ここにあげている症状以外にも、予測できない副作用等、不測の事態が起こる可能性があります。本研究と同じ細胞を使用した先の臨床研究では、移植部位近傍に細菌感染によると思われる新たな潰瘍が生じました。このため追加の入院治療を行い、この潰瘍は完治しています。この有害な事象は直ちに厚生労働省に報告し、移植後の入院期間の延長（1週間）などの対策を実施した結果、厚生労働大臣より継続の許可を受けました。

このような予測できない副作用等を防ぐために担当医師が十分な観察をします。万一そのような症状が起きた場合には適切な処置を行いますので、この臨床研究の途中であなたの身体に異常が認められた場合には、いつでも、どんなことでも遠慮なく担当医師にお申し出ください。

#### <採血を行うことによる危険性>

##### 1) 皮下血腫

止血操作が不十分なときに生じることがあります。採血後に注射針が抜かれた後、十分な圧迫止血をしてください。

##### 2) 神経損傷

採血後に手指へ拡がる痛みやしびれなどが生じ、一定時間が経過した後も続くことがあります。約1万～10万回の採血に1回の頻度で起こるとされていますが、症状は一時的な場合がほとんどです。

##### 3) 血管迷走神経反応

採血前や採血中に神経が興奮し、急激に血圧が下がるため、めまいや気分不快感、意識消失などを引き起こすことがあります。約 0.01~1%の頻度で起こるとされており、心理的に緊張や不安が強いと起こりやすいとされています。

#### 4) アレルギー症状

採血前の消毒薬や採血スタッフの手袋などの影響で、発疹やかゆみなどのアレルギー症状が起こることがあります。

### <治療を行うことによる危険性>

#### 1) 下肢への注射に伴う痛み、発赤および感染

#### 2) 血管カテーテル検査に伴う一般的な合併症

心臓・血管の損傷、塞栓症（脳梗塞）、不整脈、感染症、造影剤や抗生物質に対するアレルギー反応、腎機能の悪化に注意します。

#### 3) 麻酔に伴う合併症の可能性

全身麻酔に伴う合併症、局所麻酔薬に対するアレルギー（ぜんそく、じんま疹、ショックなど）、神経障害、局所麻酔中毒が極めて稀に生じることがあります。それらの症状に対しては、麻酔科医が迅速に処置しますが、神経障害の合併症は発生すると治りにくいことが知られています。

#### 4) 末梢血単核球生体外培養増幅細胞を作るにあたり予期される危険

あなたの血液から採取した細胞を培養する過程は、国が定めた衛生基準を満たした施設内で無菌的に行われますが、細菌や炎症物質等が培養過程で予期せず移植する細胞に混入する可能性があります。その結果、予期せぬ細菌や炎症物質が移植細胞と一緒に患者さんに移植される危険性があることもご理解ください。

#### ・ヒト血清アルブミンを使用することによる危険性

この研究において採血させて頂いた血液から得られた細胞を培養する際にヒト血清アルブミンが入った培養液を使用します。ヒト血清アルブミンはヒト血液から調製された血漿分画製剤であり、以下の危険が考えられます。

- ① 感染症： ヒト血漿分画製剤は長時間の熱処理等で充分滅菌されていますが、ごく稀に B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、成人 T 細胞白血病ウイルス、細菌等に感染することがあるほか、ヒトパルボウイルス B19 など完全に不活性化出来ないウイルスなどに感染する可能性があります。その他に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど新しい病原体や未知の病原体による感染の可能性もあります。
- ② 免疫反応： 他の人の血液成分によって引き起こされる免疫反応でじんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などの症状が起こる可能性があります。

以上の副作用を適切に把握するためにウイルス感染等に関する検査などを行うことがあります。

#### 5) 末梢血単核球生体外培養増幅細胞を注射することによる副作用

あなたの血液から細胞を分離して生体外で培養し、機能が改善された細胞を病変のあ

る下肢に注射します。培養した細胞のうち約1千万個を治療に使用します。

- ① 患者さんご本人の血液から得られた末梢血単核球を静脈注射することは、血液病の治療では数年前から行われ、特に有害な副作用は報告されていません。しかし、皮下・筋肉内に注射する治療の安全性、特に長期間の影響は確立されていません。動物実験では、注入された細胞が新しい血管以外の組織になることは報告されていませんが、筋肉内に注射された細胞が癌を引き起こす可能性は否定できません。また、本治療前に癌の有無を多くの検査で調べますが、これらの検査で見つけることのできない微小な癌が注入された細胞によって発育する可能性があることをご理解ください。
- ② 注入された血管内皮前駆細胞が糖尿病の眼の合併症（糖尿病性網膜症）を悪化させる可能性があります。臨床研究を開始する前に必ず眼科の先生に診察を受けていただき、眼底検査と眼底造影検査を受けていただきます。眼の活動性糖尿病性変化が強い場合には、この臨床研究に参加できません。眼所見がレーザー治療可能な場合はレーザー治療を施行した後に再度この試験に参加できるか否かを検査し、問題ない場合には試験に参加していただけます。
- ③ 難治性下肢潰瘍患者さんでは、動脈硬化が合併していることがあります。心臓の血管においても動脈硬化をおこしている可能性がありますので、あらかじめ心臓の検査も行います。心臓に病気があり、その病気の性質や重症度によりこの試験に参加できないことがあります。

## 7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

現在、難治性下肢潰瘍の治療法として、内科的治療法、保存的治療法および外科的治療法があります。保存的治療法としては、軟膏治療と下肢の血流を改善するための薬を内服していただく方法があります。内科的治療や保存的治療でも改善しない潰瘍に対しては、外科的治療を行います。外科的治療の方法としては、壊死した（腐った）組織を取り除く「デブリードマン」と呼ばれる手術と、欠損している組織を埋める「再建術」と呼ばれる手術を行います。このような手術を行っても潰瘍が改善しない場合には、下肢を切断しなくてはなりません。

近年、一部の施設では従来とは異なる新しい方法での治療が行われています。それは細胞を用いた血管再生治療と呼ばれ、患者さんのお身体から採り出した骨髄細胞、末梢血幹細胞、末梢血単核球などを患者さんご本人へ移植することにより血管再生を促すことを目的として実施されており、その有効性について検討が進められています。しかしながらそれらの治療法では、細胞採取の際に患者さんへのご負担が予想される場合もあること、また、糖尿病などの基礎疾患をお持ちの場合は、採取した細胞の機能が低下していたり、数が少なかったりといった報告がされることなど課題があります。この臨床研究は、細胞採取時の患者さんの負担を軽減し、患者さん本来の細胞数と機能を回復させ、それらを治療に用いることで、より効果的な治療の実現を目指しています。

## 8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたにこの研究の参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には、研究者の加入する臨床研究保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合やあなたの健康被害が虚偽の申告によるものであった場合、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか補償が制限される場合があります。なお、本試験への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

## 9. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも移植までであれば、いつでも参加を撤回することができます。また移植後に同意を撤回された場合には、あなたの安全を確保するため研究責任医師あるいは分担医師により定期的に確認をさせて頂く必要があることを御理解ください。

## 10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 11. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- ① 臨床研究開始前の全身検査の結果、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や副作用等が発生など、あなたの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方が良いと判断した場合
- ③ あなたが研究への参加を撤回された場合
- ④ あなたに守って頂きたいことをあなたが故意に守らなかった場合
- ⑤ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ⑥ 大学倫理委員会、特定認定再生医療委員会、規制当局により本研究の実施中止が決定

された場合など何らかの理由により本臨床研究の実施が中止あるいは終了となった場合

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。

## 1 2. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、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、記号化する際の管理表は、本学の形成外科研究室の鍵のかかるロッカーで個人情報管理責任者及び補助者が厳重に管理いたします。したがって、あなたの検体あるいはデータであることがわからない様にした上で、使用いたします。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 1 3. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（本学の職員、医学部研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 1 4. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

## 15. この研究への参加によってあなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について

この研究で実施する検査および観察などによって、あなたの健康に関わる重要な結果が得られた場合には、あなたにお知らせするとともに専門の医師への相談や紹介などを行います。

## 16. あなたの費用負担について

この研究にかかる費用（細胞培養費用、細胞移植費用、手術料全般、入院費など）は、本臨床研究の研究費より支払われます。しかし、本研究とは関係ない通常の治療費や本臨床研究終了後の観察期間の交通費などは、研究費からの支払いはございません。

## 17. 利益相反について

この研究は、形成外科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に特定の企業が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

## 18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得たうえで、本学のホームページ内でお知らせいたします。

## 19. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

### 【研究代表者】

順天堂大学	形成外科	先任准教授	田中里佳
-------	------	-------	------

### 【研究分担医師】

順天堂大学	形成外科	教授	水野博司
	形成外科	医師	福田太郎
	皮膚科学	教授	池田志孝
	代謝内分泌学	教授	綿田裕孝
	循環器内科学	教授	宮内克己
	循環器内科学	助教	華藤芳輝
	代謝内分泌学	准教授	三田智也
	腎臓・高血圧内科学	准教授	中田純一郎
	皮膚科学	准教授	小川尊資

膠原病内科学                      先任准教授                      山路 健

【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科

20. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111（代表）（内線 5677）

研究責任者                      形成外科 先任准教授 田中里佳

研究分担医師                      形成外科 医師                      福田太郎

## 同意書

順天堂大学 医学部長 殿

**研究課題名：自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究**

### <説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究の予定参加人数について
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです
10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
11. この研究を中止させていただく場合があります
12. 個人情報等の取扱いについて
13. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります
14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
15. あなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について
16. あなたの費用負担について
17. 利益相反について
18. データの二次利用について
19. この研究の実施体制について
20. いつでも相談窓口にご相談ください

#### 【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

#### 【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者に、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

順天堂大学 医学部長 殿

**研究課題名：自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（MNC-QQ）の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究**

【研究対象者の署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦 年 月 日 患者ID： \_\_\_\_\_

患者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日 所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_（自署）