

## **「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植治療」 研究参加の同意書**

国立国際医療研究センター 理事長 殿

私は〔自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生治療〕について、説明文書を用いて以下の内容の説明を受け、その方法、危険性等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けて下さい。）

- (1) 臨床研究について
- (2) 本研究への参加の任意性について
- (3) 本研究への参加の辞退について
- (4) 本研究で行われる治療について
- (5) 本研究の対象とならない方
- (6) 本研究の実施方法
- (7) 副作用について
- (8) 研究の逸脱（中止）について
- (9) プライバシー（個人情報）の保護
- (10) プライバシーの保護とモニタリング
- (11) 代替の治療法について
- (12) 研究参加に関わる費用負担がないこと
- (13) 健康被害が発生した場合の対処
- (14) 研究結果の公表について
- (15) 知的財産権について
- (16) 培養間葉系細胞および多血小板血漿の保管および使用方法ならびに保管期間について

**【この研究に参加することの同意】**  
この研究に参加することに同意しますか？  
（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい      ・      いいえ

**【細胞を将来の研究のために保管することの同意】**  
あなたの細胞が将来の研究のために保管されることに同意しますか？  
（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい      ・      いいえ

同意日 \_\_\_\_\_ 年      月      日      本人署名 \_\_\_\_\_

私は、前記の事項を説明したうえで、本同意書に患者本人が自発的に署名したことを証明します。

\_\_\_\_\_ 年      月      日      医師名 \_\_\_\_\_

**「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植治療」**  
**研究参加の同意書 【骨髄採取時】**

国立国際医療研究センター 理事長 殿

私は〔自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生治療〕について以下の内容の説明を受け、その方法、危険性等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けて下さい。）

- (1) 臨床研究について
  - (2) 本研究への参加の任意性について
  - (3) 本研究への参加の辞退について
  - (4) 本研究で行われる治療について
  - 
  - (6) 本研究の実施方法
  - (7) 副作用について
  - (8) 研究の逸脱（中止）について
  - (9) プライバシー（個人情報）の保護
  - (10) プライバシーの保護とモニタリング
  - (11) 代替の治療法について
  - (12) 研究参加に関わる費用負担がないこと
  - (13) 健康被害が発生した場合の対処
  - (14) 研究結果の公表について
  - (15) 知的財産権について
  - (16) 培養間葉系細胞および多血小板血漿の保管および使用方法ならびに保管期間について
- 1回目の骨髄採取後、細菌やウイルスによる汚染などの明らかな原因が無く、採取した自己血液の栄養状況などが原因で間葉系細胞を培養できなかった場合、全身状態（食事摂取量、体温、血清総蛋白値、血清アルブミン値など）がある程度改善した後、2回目の骨髄採取を行いますか？（ はい ・ いいえ ）

**【骨髄採取への同意】**  
**骨髄採取に同意しますか？**  
（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい ・ いいえ

同意日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日                      本人署名 \_\_\_\_\_

私は、前記の事項を説明したうえで、本同意書に患者本人が自発的に署名したことを証明します。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日                      医師名 \_\_\_\_\_

**「自己骨髄由来培養間葉系細胞移植治療」**  
**研究参加の同意書 【細胞移植時】**

国立国際医療研究センター 理事長 殿

私は〔自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生治療〕について以下の内容の説明を受け、その方法、危険性等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けて下さい。）

- (1) 臨床研究について
  - (2) 本研究への参加の任意性について
  - (3) 本研究への参加の辞退について
  - (4) 本研究で行われる治療について
  - 
  - (6) 本研究の実施方法
  - (7) 副作用について
  - (8) 研究の逸脱（中止）について
  - (9) プライバシー（個人情報）の保護
  - (10) プライバシーの保護とモニタリング
  - (11) 代替の治療法について
  - (12) 研究参加に関わる費用負担がないこと
  - (13) 健康被害が発生した場合の対処
  - (14) 研究結果の公表について
  - (15) 知的財産権について
  - (16) 培養間葉系細胞および多血小板血漿の保管および使用方法ならびに保管期間について
  - (17) 今回培養した細胞について
    - 培養は規定の手順に従って行われ、培養中に問題は発生しませんでした
    - 培養中に以下のような規定の手順からの逸脱（中止）が発生しました  
( )
- ※ 培養細胞数が出荷基準に満たないが、その80%を超えている場合、研究を逸脱（中止）としたうえで細胞移植が可能です。→ 研究逸脱（中止）、細胞移植同意書へ

**【研究としての細胞移植への同意】**

**細胞移植に同意しますか？**

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい      ・      いいえ

同意日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      本人署名 \_\_\_\_\_

私は、前記の事項を説明したうえで、本同意書に患者本人が自発的に署名したことを証明します。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      医師名 \_\_\_\_\_