

よくお読みください

患者さまへ

せきずいそんしょう  
脊髄損傷に対する  
じかまっしょうけつ ようせいさいぼういしょく  
自家末梢血CD34陽性細胞移植治療

～説明文書及び同意書～

## 目次

1.	はじめに .....	1
2.	臨床研究について .....	1
3.	この臨床研究の必要性.....	2
4.	この臨床研究の方法 .....	3
5.	研究の予定参加人数と予定期間 .....	12
6.	予想される効果とリスク .....	12
7.	脊髄損傷に対する他の治療 .....	17
8.	健康被害が発生した場合 .....	17
9.	個人情報の保護.....	18
10.	記録と試料の保管および廃棄.....	18
11.	臨床研究の費用.....	19
12.	利益相反 .....	19
13.	研究参加の意思に影響を与える情報の伝達 .....	19
14.	研究の中止について .....	19
15.	同意の撤回について .....	20
16.	臨床研究終了後の追跡調査について .....	20
17.	研究期間中あなたに守っていただきたい事項.....	21
18.	研究結果の取り扱い .....	21
19.	問い合わせ先 .....	22

## 1. はじめに

この文書は、当院で実施している「脊髄損傷に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療」という臨床研究について説明したものです。

担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この臨床研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この臨床研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加をご希望されなくても、今後の治療において何ら不利益を被ることはなく、あなたにとって最善と思われるその他の治療を受けることができます。

また、この臨床研究へ参加されている間であっても、あなたが参加をやめたいと思われた時はいつでも臨床研究への参加を取りやめることができます。その場合も、あなたにとって、最善と思われるその他の治療が行われ、治療上の不利益を被ることは何らありません。

なお、この臨床研究の計画の内容は、国の定める法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）や関連する通知等に基づいて、研究に参加して下さる方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、また厚生労働省の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会）で必要な審査を終え、また、湘南鎌倉総合病院 院長の許可を受けたものです。

もしあなたが希望されれば、お伝え可能な範囲内で、この臨床研究の計画や方法についての資料をご覧になることができます。またこの研究の結果や治療の状況についてもお答えいたします。

## 2. 臨床研究について

私たち医師は、病気で苦しんでいる患者さまに最良の治療を提供する為に、様々な研究に取り組んでいます。ある疾患に新しい治療が使えるようになるまでには、その治療が対象疾患に効果があり安全であることを確かめるために、患者さまにご協力いただく必要があります。そのために、まず、動物を対象とした試験（非臨床試験）を行った後に、人を対象とした試験へと進んでいきます。こういった人に対する試験を「臨床研究」といい、参加することに同意頂けた患者さまにのみ行われる研究的な治療が行われます。この研究では、再生医療とよばれる新しい治療法について、その効果や安全性を検討することを目的におこないます。

この研究を行うことにより、新しい治療の有効性および安全性が明らかになった場合には、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役立つこととなります。

### 3. この臨床研究の必要性

#### 3.1. あなたの病気について

あなたの病気は、脊髄損傷と診断されています。

脊髄とは脳から連続して下方へ伸びる中枢神経であり、せきつい ついにつ脊椎（椎骨）が形成するせきちゅうかん脊柱管の中で守られています。椎骨はけいつい頸椎に7個、きょうつい胸椎に12個、ようつい腰椎に5個存在しており、脊椎と脊椎の間から31対の脊髄神経が脊髄から全身に伸びてつながっています。そして、これらの神経は全身の運動や感覚を支配しています。脊髄損傷とは、この重要な機能を担う脊髄が外傷などの原因で損傷された状態をいいます。障害された部位により神経が支配する体の領域にうんどうきのうしょうがい運動機能障害（まひ麻痺）やかんかくしょうがい感覚障害が生じます。損傷を受けた部位や損傷の程度にもよりますが症状の回復は困難なことがあります。

#### 3.2. 従来の治療法について

これまでの脊髄損傷の治療には、以下に挙げたような治療が行われています。

##### ◇◆従来の治療法◆◇

- 1) メチルプレドニゾロンのようなステロイド薬を点滴することで損傷部位周辺のふしゅ浮腫や炎症反応を抑える治療
- 2) 骨折によってできた骨片により神経圧迫がみられる場合は骨片を除去したり、不安定になった脊椎を固定する手術

これら治療の後、全身状態が安定すると理学療法や作業療法などのリハビリテーション治療を行うこととなります。しかし、これらの治療のみで運動機能や感覚機能を回復させることが難しいのが現状です。

そこで最近、神経再生治療により機能回復をもたらすことができないかという考えのもといくつかの種類の神経再生治療が行われていいます。

#### 3.3. 臨床研究の治療法について

##### ◇◆新しい治療法◆◇

患者さまの血液中にある細胞を取り出し、その中から神経の再生治療に期待されている細胞（自家末梢血 CD34 陽性細胞）を分離して、髄腔内に投与して損傷した脊髄にこれらの細胞を移植する治療法です。

この臨床研究では、新しい治療法として、あなた自身の細胞を使って脊髄損傷を治療し、障害を受けた神経細胞そのものの機能を改善させることを目標としています。

これを細胞治療といいます。また移植する CD34 陽性細胞は、骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、損傷を受けた神経に移植されると、神経を修復する能力があると考えられています。

CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷の改善については、いくつかの研究が行われており、動物での研究では、CD34 陽性細胞の移植により障害された神経の機能や仕組みが改善することが報告されています。しかし、CD34 陽性細胞移植が、どの程度の損傷の方にどれぐらいの治療効果が認められるのか、移植する細胞の効果的な量がどれぐらいか等の詳しい成績は十分ではありません。また、この治療を行った場合、細胞の採取の際に用いるお薬に対する副作用や、採取の操作(アフェレシス<sup>※1</sup>)による副作用など(「6 予測される効果とリスク」参照)のような問題が起こる可能性もあります。この研究は、移植する細胞数とそれによる効果の程度や移植方法、ならびに、安全に治療が行える細胞の量等について検討するためのものです。この点を十分にご理解いただいた上で、この臨床研究への参加・不参加をお考えになってください。

※1 アフェレシス：血液から単核球を取り出す処置のことで、ここでは血液から CD34 陽性細胞を取り出す処置のことをいいます。

### 3.4. この臨床研究の目的および意義

今回の臨床試験では、高度な脊髄損傷により日常生活動作に著しい制限のある患者さまに対して、CD34 陽性細胞を移植することで神経機能の改善を調べ、この治療法の安全性・有効性を検討します。

## 4. この臨床研究の方法

### 4.1. 対象となる患者さま

以下 1)-5)の全てにあてはまる患者さまが対象となります。

- 1) ASIA<sup>きのうしょうがいしゃくど</sup>機能障害尺度<sup>※2</sup>で A あるいは B の重度の頸胸髄損傷の方
- 2) 受傷後 4 週～16 週の方
- 3) MRI 画像診断により脊髄の部分的損傷が認められた方
- 4) 同意されたときの年齢が 15 歳以上 70 歳未満の方
- 5) この臨床研究への参加に患者さまご本人が文書で同意いただける方、未成年の方、あるいは損傷により十分な意思表示ができない方の場合は、保護者や代諾者の方

から文書による同意を得られた方

ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。

- 1) MRI 画像診断で脊髄の完全離断および離断に近い状態と認められる方
- 2) 脊髄ショック<sup>※3</sup>の状態が続いている方
- 3) 中心性脊髄損傷<sup>※4</sup>の方
- 4) SOFA スコア<sup>※5</sup>で 3 点以上の臓器障害を有する方
- 5) 意識障害が Japan Coma Scale (JCS) <sup>※6</sup>で、Ⅲ-200 またはⅢ-300 である方
- 6) 重度の呼吸障害を有する方
- 7) 白血病、骨髄増殖性疾患<sup>※7</sup>、こつすいけいせいしょうこうぐん骨髄異形成症候群<sup>※7</sup>、かまじょうせつけつきゅうしょう鎌状赤血球症<sup>※8</sup>を合併する方
- 8) 自己免疫疾患を合併する方
- 9) 肝硬変の方
- 10) 間質性肺炎の合併または既往がある方
- 11) 悪性腫瘍を合併する方（ただし、最終診断日より十分な期間があり、かつ、完治と判断される場合を除く）
- 12) 初期スクリーニングで B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、後天性免疫不全ウイルス<sup>※9</sup>、成人 T 細胞白血病ウイルス、パルボウイルス B19 の感染症が否定できない方
- 13) 白血球数が 2,000 / $\mu$ L 未満または 15,000 / $\mu$ L を超える方
- 14) 血小板数が 10 万/ $\mu$ L 未満である方
- 15) ヘモグロビンが 10 g/dL 未満である方
- 16) AST(GOT)または ALT(GPT)の値が施設正常値の 3 倍以上である方。
- 17) アルブミンの値が 2 g/dL 未満である方
- 18) 腹部 CT 検査で脾腫を指摘された方
- 19) 本治療に関係する製剤、試薬等に対して重篤な過敏症、副作用の既往がある方
- 20) 重度の多発外傷、多臓器不全<sup>※10</sup>を合併する方
- 21) 血友病がある方
- 22) コントロール不良な虚血性心疾患<sup>※11</sup>（12 か月以内に心臓外科手術や、経皮的冠動脈形成術による治療を受けた場合も含む）を合併する方
- 23) 重度の脊髄脊椎疾患（神経運動感覚機能に影響を与えるもの）を合併する方
- 24) 脊髄損傷に起因しない中枢神経障害による四肢運動麻痺（しょうこうせいゆうこうそく症候性脳梗塞<sup>※12</sup>など）を合併する方

- 25) 腎機能障害<sup>じんきのうしょうがい</sup>（維持透析も含む）を合併する方
- 26) コントロール不良な精神障害を合併する方
- 27) 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある方、治療期終了時までには妊娠を計画している方
- 28) 他の治験または臨床試験・臨床研究に参加している方
- 29) その他、担当する医師が本臨床研究の対象例として医学的根拠に基づき不適当と判断した方

※<sup>2</sup>ASIA 機能障害尺度：脊髄損傷の重症度を評価するスケールです。

※<sup>3</sup>脊髄ショック：重度の脊髄損傷で脊髄反射が一過性に全て消失した状態のことをいいます。血圧低下や徐脈が生じます。

※<sup>4</sup>中心性頸髄損傷：脊髄中心部の損傷であり、発症の基盤に頸椎症による脊柱管狭窄症がある場合が多いです。

※<sup>5</sup>SOFA スコア：重要臓器といわれる呼吸器、凝固系、肝機能、心血管系、中枢神経系、腎機能の6項目について、それぞれの障害の程度を0から4点の5段階で評価し、障害の程度を目安とするものです。

※<sup>6</sup>Japan Coma Scale：ジャパン・コマ・スケールで、我が国で主に使用される意識障害の深度（意識レベル）の分類です。3段階の覚醒度（「覚醒している」、「刺激に応じて一時的に覚醒する」、「刺激しても覚醒しない」）に、それぞれ3段階に分けて評価されます。

※<sup>7</sup>骨髄増殖性疾患、骨髄異形性症候群：骨髄中の細胞に形態異常が生じるとともに、血球数が減少する病気のことです。

※<sup>8</sup>鎌状赤血球症：赤血球の形が鎌状（三日月形）となり、赤血球が過剰に破壊されることにより慢性貧血となる遺伝性の病気のことです。

※<sup>9</sup>後天性免疫不全ウイルス：ヒト免疫不全（HIV）ウイルスのこと。このウイルス感染により重篤な全身性免疫不全に陥り、日和見感染症や悪性腫瘍を引き起こす状態をAIDS（エイズ）といいます。

※<sup>10</sup>多臓器不全：肝臓、腎臓、肺などの重要な臓器が、同時に或いは連続的に機能不全に陥る状態のことです。重症の外傷、広範囲のやけど、敗血症大量出血、感染症の悪化等で発生し易く、また手術後に発生することがあります。

※<sup>11</sup>虚血性心疾患：心臓の筋肉（心筋）に、酸素や栄養を含む血液を送り込む血管（冠血管）が、動脈硬化などの原因で狭くなる、閉塞する等により心筋虚血（心筋に血液が行かなくなること）が生じ、それが原因で起こる病気です。

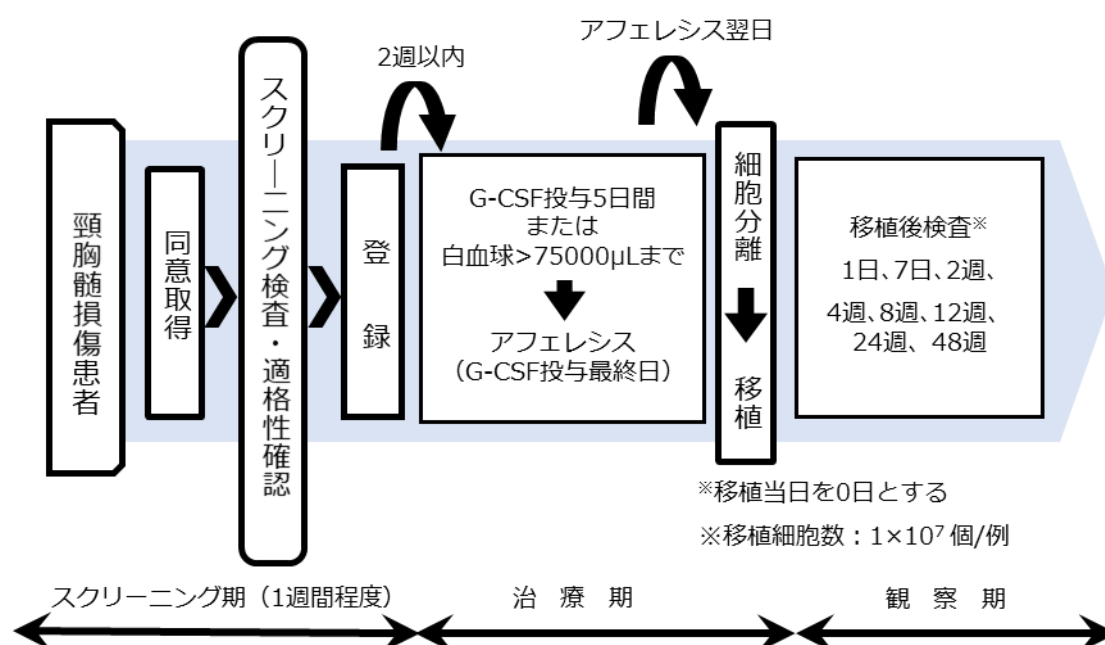
※<sup>12</sup>症候性脳梗塞：脳の血管が閉塞する（脳梗塞）ことにより様々な症状が現れる病気のことです。症状は脳血管が詰まった場所によって異なり、運動障害、感覚障害、言語障害、嚥下障害、失行・失認、意識障害等さまざまです。これとは別に、無症状であるのにCTやMRI検査によって発覚するものを無症候性脳梗塞

といいます。

## 4.2. 臨床研究のスケジュール

はじめに、あなたにこの臨床研究に参加していただくことが適切かどうかを判断するための検査を行います。参加できると判断した場合には、この研究に参加登録し、登録日から2週間以内に治療を開始します。

研究参加から登録、細胞治療、検査等のイメージは以下の通りです。



予定参加期間は、治療期間（約1週間）と、治療の経過を観察する期間（48週）となります。治療開始から移植後1週間までは入院となりますが、その他は、病状により入院治療か外来治療かを判断します。

予定参加期間は、同意をいただいた日から、登録後48週までとなります。各時点の検査項目およびスケジュールの詳細はP.10の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。

### ◆スクリーニング期（登録前）

臨床試験の参加に同意いただいた後、細胞移植術を行うにあたり、全身状態を把握するとともに悪性腫瘍の有無などを調べます。その他、この臨床試験の対象者としてふさわしいか否かを判断する検査を行います。

同意いただく前に同じ検査を実施していた場合は、その結果を臨床試験のデータとして利用させていただく場合があり、予定している検査が少なくなる場合があります。



検査としては血液検査、尿検査 腹部超音波検査などを行います。

検査の結果等から、研究に参加できると判断された場合には、この臨床研究へ参加することになります。その手続きとして「登録」を行います。

#### ◆治療期

細胞移植を行います。治療開始から移植後 7 日目までは入院となりますが、それ以外は外来での診察になります。なおこの入院期間は、あなたの状態にあわせて担当医師が判断しますので、長くなる場合があります。

##### ① 骨髄にある細胞を血液に送り出す処置（皮下注射）

CD34 陽性細胞は、通常は骨髄中に多数あり、血液中にはごく少数しか存在していません。そこで投与当日は血液学的検査、血液生化学検査をおこない、検査結果を確認した上で、治療に必要な量の細胞をあなたの血液中に送り出す効果のあるお薬、G-CSF 製剤（フィルグラスチム）を 1 日に 1 回 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  の用量で最大 5 日間皮下注射します。

白血球数が 75000/ $\mu\text{L}$  以上となった場合はフィルグラスチムの投与を中止して、その日にアフェレシスを実施します。その場合はフィルグラスチムの投与期間は 5 日より短縮されます。

##### ② 血液から CD34 陽性細胞を採り出す処置（アフェレシス）

フィルグラスチムの投与 5 日目（または白血球数が 75000/ $\mu\text{L}$  以上となった日）に、血液中から移植に必要な成分（単核球といいます）のみを、あなたの静脈から血液成分分離装置で採り出します。それ以外の大部分の血液成分はあなたのからだの中に戻します。

アフェレシス時には、患者さまの安全のために血圧・心電図のモニタリングをします。アフェレシス開始直前および終了直後に血液学的検査を、また終了直後には血液生化学検査を行います。

以上の細胞のとり出し方（①皮下注射と②アフェレシス）は、一般的な方法として確立されています。

##### ③ 磁気細胞分離

「②アフェレシス」の翌日に「②アフェレシス」でとりだした単核球から磁気細胞分離装置<sup>※13</sup>を用いて移植細胞（CD34 陽性細胞）を分離します。

※13 磁気細胞分離装置：クリニマックス（ミルテニーバイオテク社）を使用します。

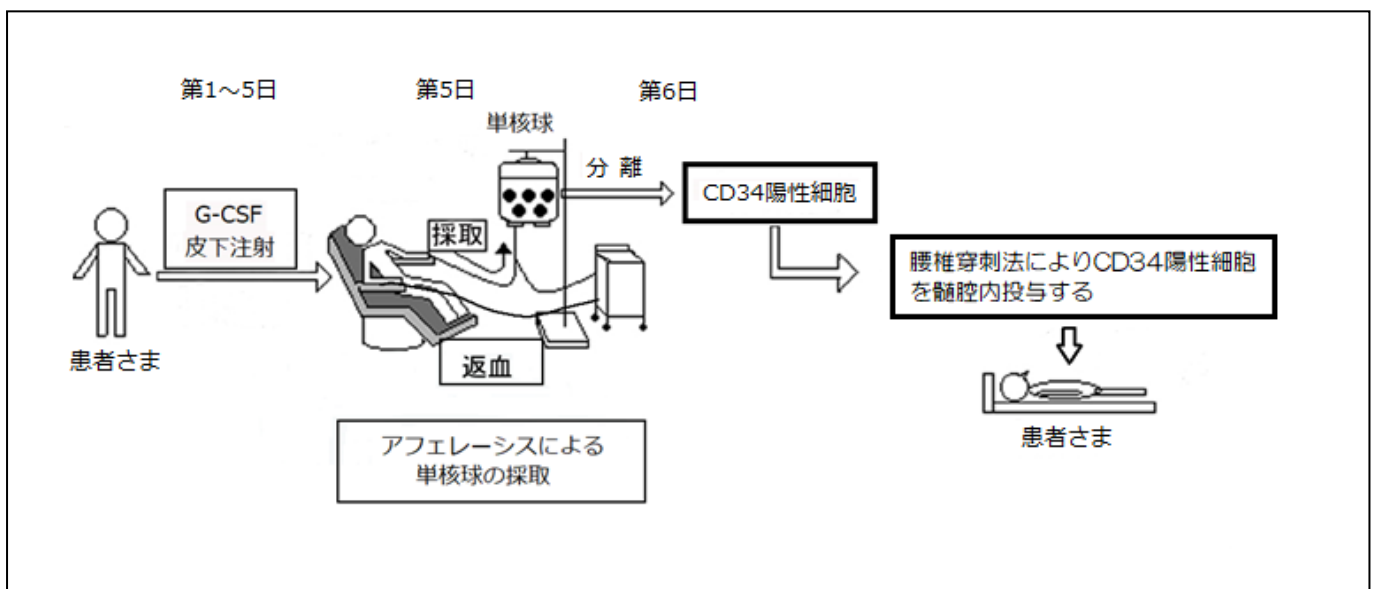
日本では未承認の医療機器ですが、白血病の患者さまに対して造血幹細胞移植のため

めの細胞を分離する目的とした医療機器として開発され、アメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国、韓国、シンガポールなどで安全性が認められており、実際に使用されている機器です。

#### ④ 細胞治療（移植）

分離した細胞（CD34 陽性細胞）の移植はモニタ管理のできる病室で行います。細胞治療は、損傷した脊髄部分に分離した細胞が到達するよう、直接、<sup>すいこうない</sup>髄腔内<sup>※14</sup> 投与にて行います。方法は、腰の部分から腰椎の髄膜内に針を刺し（腰椎穿刺法）注入する液量と同量の髄液を抜いた後、分離した細胞を髄腔内に移植します。

※14 髄腔内：脳や脊髄は髄膜で保護されており、髄膜は外側から硬膜、くも膜、軟膜に区別され、くも膜下腔には髄液があり、水分調整や脳・脊髄の形状を保っています。髄膜内投与とは、直接、髄腔内（くも膜下腔内）の髄液中に細胞を投与することですが、髄腔内の圧力の変化等の影響を避けるために、投与に先立ち、投与する液量分の髄液を抜去して、必要量を投与する方法がとられます。



移植する細胞の量は以下のとおりです。

- 分離 CD34 陽性細胞数が 1,000 万個未満であれば、分離した細胞数の全てを移植します。
- 分離 CD34 陽性細胞数が 1,000 万個以上であれば、1,000 万個を移植します。

なお、分離した CD34 陽性細胞の中から、いくつかは品質検査や保管用として用いられます。また移植した細胞の特性を調べるため、さらに検査を行うことがあります。

す。ただし遺伝子検査は行いません。

#### ◆観察期

移植後 1 日、7 日、2 週、4 週、8 週、12 週、24 週、48 週時点、中止時に、観察・検査を行い安全性と有効性の評価を行います。

各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は P.10 の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。

検査内容について不明な点がありましたら、担当医師までお問い合わせください。その他、あなたの病状に応じてそれ以外の診療行為が行われる場合があります。

また、研究終了後も患者さまの状態を確認するために少なくとも 3 年間は定期的に健康状態の確認を行わせて頂きたいと考えています。来院スケジュール等につきましては、あなたの症状に応じて決めさせて頂きたいと思えます。

#### 4.2.3. 主な検査項目とスケジュール

主な検査項目とスケジュールを次ページに示します。

## 主な検査項目とスケジュール

検査項目	検査実施時期	登録前 検査① 12W内	登録前 検査② 2W内	G-CSF 投与時	アフェ シス 実施時	細胞 移植日	細胞移植後（移植日を0日とする）							中止時	
							移植 翌日	7日後 (±1)	4週後 (±1週)	8週後 (±2週)	12週後 (±3週)	24週後 (±4週)	48週後 (±4週)		
患者背景		○													
心エコー検査		○													
尿検査(定性)	蛋白, 糖, 潜血	○													
悪性腫瘍検索		※													
尿細胞診	悪性腫瘍の有無(IV以上で陽性と判定)※	○													
便検査	便中ヒトヘモグロビン検査※	○													
内視鏡検査	大腸内視鏡※(便中ヒトヘモグロビン陽性のみ)	○													
頭部MRI/MRA	MRI(悪性腫瘍の有無)※	○													
	MRA(脳動脈瘤の有無, 治療の必要の有無)	○													
CT	胸部CT(悪性腫瘍の有無, 間質性肺炎の有無)※	○													
	腹部CT(悪性腫瘍の有無※, 脾腫/巨脾の有無)	○													
腫瘍マーカー	PSA(男性のみ)	○													
婦人科検査	子宮頸管パパニコロー検査, 乳房診察・超音波検査	○													
ASIA機能障害スケール			○				○	○	○	○	○	○	○	○	○
身体所見	身長, 体重, 血圧, 脈拍		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
妊娠検査※ <sup>1</sup>	尿中HCG		○												
血液学的検査	RBC, Hb, Hct, WBC, 白血球分画, Plt		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学検査※ <sup>2</sup>	T-pro, Alb, AST(GOT), ALT(GPT), LDH, 等 19項目		○	○ <sup>4</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
追加項目※ <sup>3</sup>	HbA1c(NGSP), GA		○						○	○	○	○	○	○	○
凝固系検査	PT(%及びPT-INR), APTT, Fib		○				○	○	○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	ウイルス(Hbs抗原, Hbc抗体, HCV抗体, HIV抗体, HTLV-1抗体)		○												
	梅毒血清反応		○												
腹部超音波検査※	悪性腫瘍の有無, 脾腫/巨脾の有無		○	○ <sup>5</sup>			○	○							
12誘導心電図	異常の有無		○						○			○			○
G-CSF製剤投与記録	投与量(μg), 投与日, 投与開始時刻			○											
異種タンパク抗体検査													○ <sup>6</sup>		○ <sup>6</sup>
有害事象情報	事象名, 発現日, 重症度, 重篤性, 因果関係, 転帰, 転帰日														

- ※： 悪性腫瘍検索項目に付いています。
- ※1： 不妊治療を受けた女性を除く閉経前の女性のみが対象です。
- ※2： 生化学検査項目：T-pro、Alb、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、CPK、T-Bil、AL-P、γ-GTP、UA、Cr、Na、K、Ca、LDL、HDL、T-cho、TG、CRP
- ※3： HbA1c (NGSP)、GA (グリコアルブミン) は糖尿病患者のみで実施します。登録前 4 週以内に HbA1c (NGSP) のみを実施します。
- ※4： G-CSF 投与 1、3、5 日目に実施します。
- ※5： 投与 3 日目または 4 日目に実施します。
- ※6： 投与 24 週後あるいは中止時に実施します。

### 4.3. 併用禁止薬、併用禁止療法、等

#### ◆併用禁止薬・併用禁止療法

以下については、この臨床研究の評価に影響しますので、研究参加中は使用や実施はしません。

- ・この臨床研究で規定しない G-CSF 製剤
- ・他の臨床研究・臨床試験用薬剤、同 機器および治験用の薬剤、機器の使用
- ・この臨床研究で規定しない脳・脊髄再生療法

#### ◆併用制限薬

以下のお薬は、研究参加中の使用が制限されます。

##### 1) 臨床研究参加時の使用量を変更しないもの

ただし症状が改善していれば、減量・中止することはできます。

- ・バクロフェン (商品名：ギャバロン<sup>®</sup>等)
- ・ダントロレンナトリウム (商品名：ダントリウム<sup>®</sup>等)
- ・エペリゾン塩酸塩 (商品名：ミオナール<sup>®</sup>等)
- ・チザニジン (商品名：テルネリン<sup>®</sup>等)
- ・ジアゼパム (商品名：セルシン<sup>®</sup>等)
- ・プレガバリン (商品名：リリカ<sup>®</sup>等) \*
- ・メコバラミン (商品名：メチコバル<sup>®</sup>等)
- ・トコフェロールニコチン酸エステル (商品名：ユベラN<sup>®</sup>等)

\*ただし疼痛緩和の目的で使用する場合はその限りではありません。

##### 2) 併用を一時中止するもの

移植 1 日前から移植 4 日後の間、抗凝固作用を有する薬剤 (以下) の使用は中止とします

- ・ワーファリン

- ・新規経口抗凝固薬（NOAC）

### 3) 使用期間が制限されるもの

スクリーニング期を含め研究参加中、血液学的検査・血液生化学検査および腹部超音波検査・腹部 CT 検査の検査予定日の前 7 日間での使用を禁止します。

- ・アルブミン製剤

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、通院されている病院名や使用しているお薬について担当医師にお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合も同様にお知らせ下さい。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、この臨床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、ご了解ください。なお、あなたに好ましくない症状が現れたときにはその治療を優先し、上記記載にかかわらず、使用のお薬や治療は制限されません。

## 5. 研究の予定参加人数と予定期間

今回の臨床研究は医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 1 施設で実施し、10 人の患者さまに参加して頂く予定です。細胞治療の安全性と有効性の確認を行いながら進めます。

## 6. 予想される効果とリスク

### 6.1. 予想される効果

血液から採り出した移植細胞（CD34 陽性細胞）を、腰椎穿刺により、直接、髄腔内に投与することで脊髄損傷部へ到達させ、脊髄損傷部での血流改善、炎症抑制作用による症状の改善、神経細胞の再生などが期待できます。ただし、すべての方に効果が期待できるとは限りません。

### 6.2. 予想されるリスク

臨床研究開始後に起きたあらゆる好ましくない症状や徴候（有害事象と呼びます）<sup>ゆうがいじしょう</sup> に関しても、担当医師は注意深く観察いたします。もし、有害事象が発生した場合は、あなたにそのことを伝え、有害事象に対する適切な処置を行います。必要があれば研究を中止することもあります。

以下の記載は考えられる症状の一例であり、患者さまごとに異なる症状が発現する

可能性もありますので、気になる体調の変化がある場合は、担当医師にお問合せください。

## 1) 本研究で使用する G-CSF 製剤による副作用（以下、添付文書で報告されている）

### <重大な副作用>

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）、間質性肺炎※15（頻度不明）、急性呼吸窮迫症候群※16（頻度不明）、芽球の増加（頻度不明）、脾破裂（頻度不明）、毛細血管漏出症候群（0.01%）、大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）（頻度不明）

### <その他の副作用>

皮膚：【頻度不明】好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 症候群など）※17 【1%未満】発疹、発赤

筋・骨格：【1～5%未満】骨痛、腰痛 【1%未満】胸痛、関節痛、筋肉痛  
【頻度不明】四肢痛

消化器：【1%未満】悪心・嘔吐

肝臓：【1～5%未満】ALT（GPT）上昇 【1%未満】肝機能異常、AST（GOT）上昇

血液：【頻度不明】血小板減少

腎臓：【頻度不明】糸球体腎炎

その他：【5%以上】LDH 上昇 【1～5%未満】発熱、Al-P 上昇 【1%未満】頭痛、倦怠感、動悸、尿酸上昇、血清クレアチニン上昇、CRP 上昇 【頻度不明】脾腫、浮腫

※15 間質性肺炎：肺の間質という部分に炎症が起こり、から咳、息切れ、発熱などの症状があらわれます。

※16 急性呼吸窮迫症候群：さまざまな原因で起こる急性の肺の損傷です。呼吸困難や低酸素症などの症状がみられます。

※17 好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet 症候群など）：  
赤くなったり、痛みやかゆみや熱感を伴ったりする皮膚症状の一種です。

## 2) アフェレシスによる副作用

アフェレシスによって起こる可能性のある副作用は以下の通りです。

全身倦怠感（30%前後）、血小板減少（50%以上）、四肢のしびれ（抗凝固剤として用いる ACD 液によるクエン酸中毒）、嘔吐血管迷走神経反射※18、脱水、徐脈、腹水貯留

※18 嘔吐血管迷走神経反射：採血や注射などに対する不安や恐怖感などから、めまいや吐き気、嘔吐などの症状をおこします。

この血管迷走神経反射はごく稀ですが、重い場合は徐脈になり、意識喪失や更には心停止になる可能性もありますので、患者さまの安全のために、アフェレシス時

には心電図でモニタリングし、さらに緊急時に対応できるよう準備いたします。

### 3) 細胞移植（CD34 陽性細胞移植）による副作用

自家 CD34 陽性細胞移植にともなう副作用は報告されていません。しかしながら、可能性のあるリスクとして、以下のことが挙げられます。

#### ① 移植時の腰椎穿刺によるリスク

細胞を移植する際、腰部から髄液も膜下腔に向けて細い針を用いて穿刺します。その際に、引き起こされる可能性のある副作用は以下の通りです。

##### 【1】低髄圧症候群

主な症状は、頭痛、嘔気、嘔吐など。特に、腰椎穿刺後に、座位保持や立位保持を行うことで、症状が悪化します。そのため、髄液が再生産され、十分に脳脊髄腔に髄液がたまるまでの間は、安静臥床していることが望ましいと言えます。

##### 【2】神経損傷

腰椎穿刺は細い針で行いますが稀に針先が神経にあたり痛みや麻痺、しびれ感が生じることがあります。たいていは時間が経過すれば消失しますが、稀に症状が残存することもあります。

##### 【3】出血

腰椎穿刺だけでなく、あらゆる侵襲的処置には、出血のリスクが伴います。腰椎穿刺で想定されるリスクと言え、硬膜外血腫です。硬膜外血腫ができると、神経を圧迫して麻痺が生じる可能性があるため、定期的な神経学的所見（下肢の自動運動能の低下や、しびれ感の有無）を確認することが欠かせません

#### ② 細胞移植手技（髄腔内投与）におけるリスク

感染症、アレルギー反応、けいれん発作

#### ③ 分離された移植細胞に細菌・ウィルスなどが感染し、その感染した細胞があなたに移植されるリスク

移植細胞は無菌的操作により分離されますが、その際に、細菌（梅毒、結核など）、ウィルス（B型肝炎、C型肝炎、HIVなど）、マイコプラズマなどが細胞に感染するリスクを完全に否定することはできません。あなたの安全を確認するため、分離時に得られる細胞の一部（CD34 陰性細胞）を使って、これらの感染の有無を検査します（検査の結果は細胞移植後に判明します）。検査により感染が確認された場合には、専門医が適切な治療を行います（例えば、グロブリン製剤、抗ウィルス薬、



抗生物質の投与など)。

#### ④ 細胞分離時に使用する薬剤によるリスク

##### 【使用する抗体によりリスク】

細胞を分離する際に、マウスのタンパクで作られた抗体を用いる必要があり、ごく微量のマウスタンパクが移植細胞とともにあなたの体内に入り、体内でマウスタンパクに対する抗体が作られる可能性があります。体内でマウスタンパクの抗体が作られた場合、アレルギー反応、アナフィラキシー症状<sup>\*19</sup>が起こる可能性があります。また、将来、同様のマウスタンパクを用いた治療に制限が生じる可能性がありますのでご留意ください。そのため、今回の臨床研究では、血液検査でマウスタンパクに対して抗体が作られたかどうかを調べさせていただきます。

<sup>\*19</sup> アナフィラキシー症状：最も多い症状は、じんましん、発赤、かゆみなどの皮膚症状です。その他、くしゃみ、咳、喘鳴<sup>ぜいめい</sup>、息苦しさなどの呼吸器症状、目のかゆみやむくみ、唇の腫れなどの粘膜症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、血圧低下などの循環器症状もみられます。これら複数の症状が全身に急速にあらわれるのがアナフィラキシーです。

##### 【使用する抗体の製造工程で発生するリスク】

CD34 陽性細胞を分離する際に使用される抗体の製造工程では、抗体を生産するマウス由来の細胞以外に人や動物に由来する成分は使用されていません。

マウス由来の細胞を用いた抗体の製造にあたっては、感染リスクを減らすための安全対策が講じられています。しかし、生物由来原料を使用することにより感染症にかかるリスクを完全に排除することはできません。

##### 【使用するヒト血清アルブミンによるリスク】

CD34 陽性細胞を分離する操作中に、医薬品として市販されているヒト血清アルブミンを用います。そのため、ヒト血清アルブミンに対するアレルギー反応、アナフィラキシー症状が起こる可能性があります。

このヒト血清アルブミンは国内のヒト血液成分由来の薬品ですが、感染症関連の検査でB型肝炎ウィルス、C型肝炎ウィルス、ヒト免疫不全ウィルスが陰性であることを確認しています。感染リスクを完全に排除することはできませんが、その製造にあたっては、リスクを防止するための安全対策が講じられています。

#### 4) その他の副作用情報

日本造血幹細胞移植学会のドナー有害事象報告によると、血液疾患の患者さまへの幹細胞提供者（ドナー）の方に顆粒球刺激因子の注射とアフエレシスをおこなった後に、国内では、これまでにドナーの方の死亡の報告はありませんが、海外では8人死亡されています（2014年11月現在）。しかし、死亡と処置の関連は明らかでないといわれています。また、日本造血幹細胞移植学会が行った血縁末梢血幹細胞

胞ドナーフォローアップ事業において、2000年4月から2005年3月に登録された3,264人のドナーのうち、5年間の追跡調査結果が得られた1,780人を対象とした調査では、血液以外の腫瘍が12人(0.7%)そして血液腫瘍が1人(0.06%)に認められましたが、いずれも、末梢血幹細胞提供との因果関係が否定はしきれないものの、明らかなものではないとされています(2010年8月報告)。今回の研究では、患者さまが上記のドナーの方と同様の処置を受けることになります。

また、患者さま本人の血液から得られたCD34陽性細胞を静脈注射することは、血液病や癌の治療では数年前から行われています。非ホジキンリンパ腫の治療を目的とした臨床試験では、CD34陽性細胞移植後の副作用として、肺炎が2例(4.9%)及び嘔吐が1例(2.4%)報告されていますが、適切な薬剤の投与によりその症状はなくなっています。

CD34陽性細胞分離機器開発を担当していた企業による国内治験において、45例(非ホジキンリンパ腫41例および乳がん4例)中、非ホジキンリンパ腫16例(35.6%)に副作用(臨床検査値異常変動を含む)が報告されています。主な副作用はC-反応性蛋白<sup>※20</sup>増加8件(17.8%)、サイトメガロウィルス感染<sup>※21</sup>8件(17.8%)、リンパ球数減少7件(15.6%)、発熱3件(6.7%)、肺炎3件(6.7%)等です。なお、これらの治験では抗がん剤などの化学療法が併用して行われていました。今回の臨床研究は、対象となる疾患が異なるうえ、抗がん剤を使用することはないので、これらの副作用情報がそのまま今回の臨床研究に当てはまるわけではありません。

	5%以上	5%未満
消化器	なし	腹部膨満 <sup>ほうまん</sup> 、嘔吐
呼吸器	なし	咳そう(せき)、胸膜炎 <sup>びろう</sup> 、鼻漏 <sup>かくたん</sup> 、喀痰増加、上気道炎症、低酸素症
皮膚	なし	皮膚炎 <sup>すいほうせい</sup> 、水疱性皮膚炎、そう痒症
泌尿器	なし	蛋白尿、血尿、血中クレアチニン増加
血液	リンパ球数減少 <sup>注1)</sup>	白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少、ヘモグロビン減少、白血球数増加、好中球数増加
その他	C-反応性蛋白増加、サイトメガロウィルス感染 <sup>注2)</sup> 、発熱、肺炎	単純ヘルペス <sup>たいじょうほうしん</sup> 、帯状疱疹、膀胱炎

注1) リンパ球減少症1件を含む

注2) サイトメガロウイルス抗原陽性2件を含む

※20 C 反応性蛋白：体内で炎症反応や組織の破壊が起きているときに血中に現れるタンパク質。

※21 サイトメガロウイルス感染：サイトメガロウイルスはヘルペスウイルスの仲間で、健康な人が感染しても症状が出ることは少ないですが免疫力が低下している人が感染すると、倦怠感・発熱・のどの痛み・首のリンパ節の腫れ・肝臓や脾臓の拡大や肝機能異常等さまざまな症状を引き起こします。

脊髄損傷の治療に CD34 陽性細胞を移植する研究に関しては、海外における臨床試験では安全性が確認されていますが、本邦での研究はなく、ヒトでの安全性が十分に確立されている状況ではありません。

本研究では、髄腔内投与により CD34 陽性細胞を患者さまの体内に移植しますので、移植した CD34 陽性細胞の一部が移植部位、その他の臓器で、血球細胞（白血球や炎症細胞）に変わり、炎症を起こす可能性があります。また、患者さまの体内に移植した細胞が、もともと体内にあった癌を発育する可能性については完全に否定はできません。

## 5) 効能不発揮

今回の細胞移植で脊髄損傷の改善が得られない可能性もあります。

もし研究中でもしくは研究終了後でも、気になる症状がありましたらいつでもどんなことでも遠慮なく担当医師にご相談ください。必要に応じて可能な限りの検査・治療をさせていただきます。またその際は、原因究明のためにご協力をお願いすることもありますのであらかじめご了承ください。

## 7. 脊髄損傷に対する他の治療

脊髄損傷による神経細胞機能自体を改善させる確立した治療法はありません。

今回の臨床試験では、CD34陽性細胞移植による治療のほか、この試験に参加される前に受けられているお薬による治療は継続して受けることができます。

## 8. 健康被害が発生した場合

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし、臨床研究の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくこととなります。

- 健康被害が臨床研究と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

## 9. 個人情報保護

医師・試験コーディネーター・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床研究についても同様の守秘義務が課せられます。

この臨床研究が正しく行われているか確認する為に、本研究の業務の一部を外部に委託し研究の品質を管理する業務の担当者などがあなたの診療録を見ることがありますが、これらの人達にも業務上知り得たことに関して守秘義務があります。

また、この臨床研究で得られた情報（検査データ、検査画像を含む）を取りまとめるために、当院以外の機関\*にあなたの情報を提供することになります。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は一切提出されず、匿名化された状態（匿名化対比表に従った番号として）で提出されます。また、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性等については、事前に特定認定再生医療等委員会にて審査されています。もちろん取りまとめられた情報を学会や医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

あなたがこの同意書に署名することにより、当院以外の機関\*への情報提供および結果の公表、診療録の閲覧について同意して頂いたこととなります。

\* 当院以外の機関：本臨床研究の研究者、臨床研究がルールにそって行われているかを確認する人（モニターや監査担当者）、特定認定再生医療等委員会や厚生労働省とその関連職員など。

## 10. 記録と試料の保管および廃棄

厚生労働省の決まりに従って、この臨床研究の記録は研究終了後から10年間、あなたの細胞の一部は5年間保管されます。感染症が起きた場合などには、感染症の原因究明のために細胞を使用する可能性があります。遺伝子検査等、研究に関

連のない検査は行いません。

また、移植後の患者さまに起こる副作用などの原因を調査することもあります。細胞は、匿名化された情報（必要な場合には個人を識別できるようにする方法）が施された上で、当院内で保管されます。

保存期間が終了した細胞は医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

## 11. 臨床研究の費用

この臨床試験の治療期（G-CSF 投与開始日～細胞移植当日）における費用（CD34陽性細胞分離用キット、薬剤費、アフエレシス・細胞移植時の医療材料費、ならびに入院に係る費用）は、医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院の研究費から支払われますので、患者さまの費用負担はありません。但し、患者さまの希望で発生した差額ベッド代等は自己負担となります。本研究以外にかかる医療費には、健康保険および特定疾患医療給付が適用されます。

なお、臨床研究参加にあたって必要になった交通費に対する支払いは行われません。

## 12. 利益相反

なお、この臨床研究の担当医師および関係スタッフは、この臨床研究で使用する医療機器会社であるミルテニーバイオテック社との雇用関係や血縁関係などの個人的関係がなく、ミルテニーバイオテック社から金銭の供与を受けることもありません。この研究に関連して、ミルテニーバイオテック社との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。なお、関係機関との利害関係については、各医療機関の「<sup>りえきそうはん</sup>利益相反ガイドライン」「利益相反マネジメント」等に従って、適切に管理しています。

## 13. 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達

臨床研究の参加期間中に、あなたの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせ致します。その際、研究参加を継続するかどうかについて再度お考えいただき、研究参加を取りやめることもできます。

## 14. 研究の中止について

あなたがこの臨床研究の参加に同意し、治療が開始された後で担当医師からあなた

に研究治療の中止をお願いすることがあります。

#### ◆患者さま個人の状態に関する中止理由

- 1) 有害事象が発生した等により、臨床研究の継続が難しい場合
- 2) 臨床研究開始後、あなた自身から中止の申し入れ（同意撤回）があった場合
- 3) お亡くなりになった場合
- 4) 臨床研究開始後、研究の参加条件に合わないことが分かった場合
- 5) 転院等の理由により、あなたの追跡調査が継続できなくなった場合
- 6) 機器の不具合やあなたの症状の悪化、採取した細胞が移植に適さないなどの理由で、移植が行えなかった場合
- 7) 登録後2週以内に細胞治療が開始できなかった場合
- 8) その他、研究責任者または担当医師が治療継続不能と判断した場合

#### ◆研究全体に関する中止理由

- 1) 臨床研究の安全性や効果に問題があると判定された場合
- 2) 研究の途中で継続の意義がなくなったと判断された場合
- 3) 病院長や厚生労働大臣から研究中止の指示があった場合

途中で研究を中止することになった場合は、あなたの安全のために健康状態を確認させて頂く検査を受けて頂く場合がありますがご協力をお願いします。

あなたが途中で研究を中止することになった場合のその後においても最善の治療を行います。研究を中止（同意を撤回された場合を除く）した場合、その後の経過観察については継続して行うことになります。なお、移植した CD34 陽性細胞は、取り出すことはできません。

## 15. 同意の撤回について

いったんこの臨床研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回<sup>てっかい</sup>することができます。もしも「参加を取りやめたい」と思われた場合は、いつでも担当医師にお伝え下さい。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けたりすることはありません。

なお、あなたが研究に参加されてから参加を取りやめられるまでに収集したデータは、研究データとして取扱いさせていただきます。もし、データを使用してほしくない場合は、その旨を担当医師または試験コーディネーターなどにお伝えください。

## 16. 臨床研究終了後の追跡調査について

P.9「観察期」にも記載しておりますように、臨床研究終了後少なくとも3年間は

定期的に健康状態を確認し、安全性、有効性に関わる情報を調査します。この情報も、研究中のデータと同様に保管されることになります。

## 17. 研究期間中あなたに守っていただきたい事項

この臨床研究に参加することに同意された場合は、研究参加中、次の事項をお守り頂きますようお願い致します。

- 1) 予定されているスケジュールを守って来院してください。来院できない場合には、すみやかに担当医師にお伝え下さい。
- 2) 他の病気などで担当医師以外の治療を受けている場合、そのことを必ず担当医師に伝えて下さい。また、他の医師から処方された薬や、薬局等で購入した薬を服用されている場合もお知らせ下さい。服用中の薬の種類や用量が変更される場合は、出来るだけ事前に担当医師にご連絡ください。
- 3) 研究期間中、風邪などで他の医師にかかる場合、できるだけ事前に担当医師にご相談下さい。また診察を受ける医師に臨床研究に参加していることをお伝えください。
- 4) G-CSF 製剤は、妊娠中および授乳中の安全性に関する情報がまだありません。妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方は、この臨床研究に参加できません。また、この臨床研究に参加されている女性は、参加期間中は妊娠しないように注意して下さい。
- 5) 各種検査・処置を受けていただく際には病院スタッフの指示を守ってください。

なお、上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から試験治療の中止をお願いする場合があります。

## 18. 研究結果の取り扱い

この臨床研究結果は、2023年頃に公表される予定です。個々の患者さまにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ただけであればお知らせいたします。

この臨床研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものであるため、その権利はこの臨床研究に参加した医療機関または実施責任者に帰属します。特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。

## 19. 問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

担当診療科	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 脳神経外科・脊椎脊髄外科 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 電話：0467-46-1717 FAX：0467-45-0190
試験責任医師	医師名：田中 雅彦
担当医師	医師名：権藤 学司・渡辺 剛史・山本 一徹・田中 聡・堀田和子 連絡先：湘南鎌倉総合病院 電話：0467-46-1717
相談窓口	連絡先：湘南鎌倉総合病院 脳神経外科 電話：0467-46-1717 FAX：0467-45-0190 医師名 田中 雅彦
夜間休日 緊急連絡先	連絡先：湘南鎌倉総合病院 電話：0467-46-1717 FAX：0467-45-0190

また苦情がある場合は、湘南鎌倉総合病院 臨床研究センター（0467-47-3506）で受け付けます。

以上、この臨床研究の内容について説明させていただきました。ご理解、納得していただいた上で、参加していただける場合には、次の同意書にご署名をお願いいたします。



# 同意書

病院控え用

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

## 1. 臨床研究参加の同意書（細胞採取用）

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                 | <input type="checkbox"/> 臨床研究について         |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究の必要性           | <input type="checkbox"/> この臨床研究の方法        |
| <input type="checkbox"/> 研究の予定参加人数と予定期間       | <input type="checkbox"/> 予想される効果とリスク      |
| <input type="checkbox"/> 脊髄損傷に対する他の治療         | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合      |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護              | <input type="checkbox"/> 記録と試料の保管および廃棄    |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用              | <input type="checkbox"/> 利益相反             |
| <input type="checkbox"/> 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達  | <input type="checkbox"/> 研究の中止について        |
| <input type="checkbox"/> 同意の撤回について            | <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の追跡調査について |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中あなたに守っていただきたい事項 | <input type="checkbox"/> 研究結果の取り扱い        |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先               |   |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床研究の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（本人） 署名： \_\_\_\_\_

（代諾者） 署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記研究について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

協力者： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

# 同意書

患者さま用

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

## 1. 臨床研究参加の同意書（細胞採取用）

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                 | <input type="checkbox"/> 臨床研究について         |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究の必要性           | <input type="checkbox"/> この臨床研究の方法        |
| <input type="checkbox"/> 研究の予定参加人数と予定期間       | <input type="checkbox"/> 予想される効果とリスク      |
| <input type="checkbox"/> 脊髄損傷に対する他の治療         | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合      |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護              | <input type="checkbox"/> 記録と試料の保管および廃棄    |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用              | <input type="checkbox"/> 利益相反             |
| <input type="checkbox"/> 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達  | <input type="checkbox"/> 研究の中止について        |
| <input type="checkbox"/> 同意の撤回について            | <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の追跡調査について |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中あなたに守っていただきたい事項 | <input type="checkbox"/> 研究結果の取り扱い        |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先               |   |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床研究の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（本人） 署名： \_\_\_\_\_

（代諾者） 署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記研究について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

協力者： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

# 同意書

病院控え

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

## 2. 臨床研究参加の同意書（細胞移植用）

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                 | <input type="checkbox"/> 臨床研究について         |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究の必要性           | <input type="checkbox"/> この臨床研究の方法        |
| <input type="checkbox"/> 研究の予定参加人数と予定期間       | <input type="checkbox"/> 予想される効果とリスク      |
| <input type="checkbox"/> 脊髄損傷に対する他の治療         | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合      |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護              | <input type="checkbox"/> 記録と試料の保管および廃棄    |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用              | <input type="checkbox"/> 利益相反             |
| <input type="checkbox"/> 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達  | <input type="checkbox"/> 研究の中止について        |
| <input type="checkbox"/> 同意の撤回について            | <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の追跡調査について |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中あなたに守っていただきたい事項 | <input type="checkbox"/> 研究結果の取り扱い        |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先               |   |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床研究の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（本人） 署名： \_\_\_\_\_

（代諾者） 署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記研究について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

協力者： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

# 同意書

患者さま用

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

## 2. 臨床研究参加の同意書（細胞移植用）

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                 | <input type="checkbox"/> 臨床研究について         |
| <input type="checkbox"/> この臨床研究の必要性           | <input type="checkbox"/> この臨床研究の方法        |
| <input type="checkbox"/> 研究の予定参加人数と予定期間       | <input type="checkbox"/> 予想される効果とリスク      |
| <input type="checkbox"/> 脊髄損傷に対する他の治療         | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合      |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護              | <input type="checkbox"/> 記録と試料の保管および廃棄    |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用              | <input type="checkbox"/> 利益相反             |
| <input type="checkbox"/> 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達  | <input type="checkbox"/> 研究の中止について        |
| <input type="checkbox"/> 同意の撤回について            | <input type="checkbox"/> 臨床研究終了後の追跡調査について |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中あなたに守っていただきたい事項 | <input type="checkbox"/> 研究結果の取り扱い        |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先               |   |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床研究の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（本人） 署名： \_\_\_\_\_

（代諾者） 署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記研究について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

協力者： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

私は上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回書（写）を受け取りました

同意撤回前までのデータの使用について：使用可 使用不可

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本人署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

実施責任者または担当医師確認日：

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

確認者署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

臨床研究課題名：脊髄損傷に対する自己末梢血 CD34 陽性細胞移植治療

私は上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回書（写）を受け取りました

同意撤回前までのデータの使用について：使用可 使用不可

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本人署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_（続柄等 \_\_\_\_\_）

実施責任者または担当医師確認日：

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

確認者署名： \_\_\_\_\_