

変更対比表

作成年月日：2019年5月17日

試験課題名：『自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷再生療法』

以下に、「自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷再生療法」に係る「1-4 同意・説明文書」における修正箇所について修正・追加を下線、削除を、二重取消線として示す。

訂正箇所	変更前(第 2.1 版)	変更後(第 2.2 版)	変更理由
表紙 フッター	湘南鎌倉総合病院 第 2.1 版 作成日： 2018年12月17日	湘南鎌倉総合病院 第 2.2 版 作成日： <u>2018年5月17日</u>	版の更新
p.1 1. はじめに	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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)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、<u>詳細は 22 ページを参照</u>)で必要な審査を終え、<u>地方厚生局を通じて厚生労働大臣に提供計画を提出しています</u>。また、湘南鎌倉総合病院 院長の許可を受けたものです。</p> <p>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。資料をご覧になりたい方は、22 ページの問い合わせ先に記載の相談窓口にご連絡ください。</p>	記載整備
p.6 4.2 臨床研究のスケジュール	(図中) 移植後検査※ 1日、7日、 2週 、4週、8週、12週、24週、48週	(図中) 移植後検査※ 1日、7日、4週、8週、12週、24週、48週	実施計画書とともに訂正
p.9 4.2.3 主な検査項目とスケジュール	(表中) ASIA 機能障害スケール	(表中) ASIA 機能障害スケール / <u>SCIM-III</u> (表及び脚注) <u>※1：ASIA 機能障害スケールのみ実施して、SCIM-III は実施しません</u>	実施計画書とともに訂正

		(「※2:」以降をナンバリング更新)							
p.11 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。	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、 6 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。	症例数変更						
p.19 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 ェレンス・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	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 ェレンス・細胞移植時の医療材料費)、 <u>治療期・観察期に おける費用(検査費、本研究に係る必要とされる治療費、リハ ビリテーション費用)</u> 、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。 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	訂正						
p.22 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。 <table border="1" data-bbox="376 986 1115 1161"> <tr> <td>担当診 療科</td> <td>医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎免疫 血管内科 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717</td> </tr> </table> (略) 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(0467-47-1717)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。	担当診 療科	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎免疫 血管内科 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717	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。 <table border="1" data-bbox="1151 986 1890 1161"> <tr> <td>医療機 関及び 管理者</td> <td>医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 篠崎 伸明 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717</td> </tr> <tr> <td>担当診 療科</td> <td>脳神経外科・脊椎脊髄外科</td> </tr> </table> (略) 苦情がある場合は、湘南鎌倉総合病院 臨床研究センター (0467-47-1717)で受け付けます。 また、特定認定再生医療等委員会の手順書、委員会名簿、	医療機 関及び 管理者	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 篠崎 伸明 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717	担当診 療科	脳神経外科・脊椎脊髄外科	医療機関及び 管理者名を追 記し記載を整 備
担当診 療科	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎免疫 血管内科 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717								
医療機 関及び 管理者	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 篠崎 伸明 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370番1 電話：0467-46-1717								
担当診 療科	脳神経外科・脊椎脊髄外科								

委員会規定、委員会議事概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

<u>再生医療等委員会の名称</u>	湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会
<u>再生医療等委員会の所在地</u>	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番地 1
<u>倫理審査委員会の設置者</u>	医療法人沖縄徳洲会理事長 鈴木 隆夫
<u>ホームページ</u>	https://www.shonankamakura.or.jp/about/sp-regeneration-medicine/ *湘南鎌倉総合病院 (https://www.shonankamakura.or.jp/)

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。

改正省令に対応し、特定認定再生医療等委員会について追記

以上