

よくお読みください

患者さまへ

自家末梢血CD34陽性細胞移植による
下肢血管再生療法

～説明文書及び同意書～

湘南鎌倉総合病院 第 1.7 版
作成日：2019 年 5 月 27 日

目次

1.	はじめに	3
2.	臨床研究について.....	3
3.	この臨床研究の必要性.....	4
4.	この臨床研究の方法	5
5.	研究の予定参加人数と予定期間.....	15
6.	予想される効果とリスク	15
7.	慢性重症下肢虚血に対する他の治療.....	20
8.	健康被害が発生した場合	20
9.	個人情報の保護	21
10.	記録と試料の保管および廃棄	21
11.	臨床研究の費用	22
12.	利益相反	22
13.	研究参加の意思に影響を与える情報の伝達.....	23
14.	研究治療の中止について	23
15.	同意の撤回について	24
16.	臨床研究終了後の追跡調査について	24
17.	研究期間中あなたに守っていただきたい事項	24
18.	研究結果の取り扱い	25
19.	問い合わせ先.....	25

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」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）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、詳細は 26 ページを参照）で必要な審査を終え、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。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。資料をご覧になりたい方は、25 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。

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ん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、患者さん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した患者さんにのみ行われる研究的な治療が行われます。

これら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。

今回ご説明する研究は、「自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」

という臨床研究です。

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、慢性重症下肢虚血と診断されています。

この病気は、下肢の痛み、皮膚の潰瘍・壊死^{かいよう えし}などの症状を伴う慢性的な疾患です。

3.2. 従来^{へいそく}の治療法について

これまでの慢性重症下肢虚血の治療には、以下に挙げたような治療が行われています。

◇◆従来^{へいそく}の治療法◆◇

- 1) 内科的な薬物治療：血管拡張薬や抗血小板薬（血栓をできにくくする薬）
- 2) 血管形成術：バルーンによる拡張術（風船で血管をひろげる）やステント留置術（血管の狭くなったり閉塞したりしている部位に金属でできた筒状のものを留置する）
- 3) 外科的なバイパス手術：動脈・静脈グラフトを用いた手術（狭くなったり閉塞したりしている血管に別の血管（グラフトと呼ばれています）をつなげ、血流を改善させる手術）

しかし、この治療法は、症状の軽い患者さまには有効ですが、あなたのような重症の患者さまの場合、1) の治療についてはあまり良い効果が期待できませんし、2)、3) の治療については、手術が適応できる血管に限られることと、末梢の小血管の閉塞に対しては実施できないこと等から、十分な効果を期待することができません。

3.3. 臨床研究の治療法について

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血管を再生し、下肢虚血を治療することを目標としています。

◇◆新しい治療法◆◇

患者さまの血液中にある細胞を取り出し、その中から血管を作りだす細胞（自家末梢血 CD34 陽性細胞）を分離して、下肢に移植することで血管を再生する治療法です。

このような細胞移植による治療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、血流障害を起こした臓器や組織に移植されると、血管を形成する細胞にな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慢性重症下肢虚血の改善については、いくつかの研究が行われており、動物での研究や実際の患者さまによる研究で CD34 陽性細胞の移植により新たな血管が作られることが示され、下肢筋肉の壊死進行予防や下肢切断の予防に効果があると考えられています。

しかし、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）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。

また、本治療では治療に必要なと考えられる細胞数、細胞純度等を規定しています。万が一、治療に必要な細胞数、純度が得られない場合には細胞治療を行うことができません。このことを予めご了承ください。

3.4. この臨床研究の目的および意義

今回の臨床研究の目的は、維持透析療法を受けており、かつ従来の内科的な薬物治療、血管形成術、または外科的なバイパス手術では症状の改善がみられなかった慢性重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症）の患者さまに、ご自身の末梢血 CD34 陽性細胞を移植したときの安全性および安静時の下肢の痛みや下肢の潰瘍・壊死が改善するかどうかといった治療の有効性について検討することです。

4. この臨床研究の方法

4.1. 対象となる患者さま

維持透析療法を受けていて、以下 1)-7)の全てにあてはまる患者さまが対象となります。

- 1) 下肢動脈造影にて閉塞あるいは有意狭窄^{ゆういきょうさく}（内径狭窄率 70%以上）部位が確認された下肢虚血（閉塞性動脈硬化症）の方
- 2) 維持透析療法を受けている方
- 3) 慢性下肢虚血による疼痛や組織欠損が出現した時期が同意取得日より 12 週間以上前の方
- 4) 下肢虚血のため安静時に下肢の痛みを自覚する方、または、下肢に軽度の（中足骨をこえない範囲にとどまる）潰瘍・壊死を有する方であって、生理機能検査でも明らかな下肢虚血の状況が確認された方

- 5) 血管形成術、バイパス手術の適応がない（狭窄部位がびまん性、あるいは末梢の細小動脈に存在し、血管形成術やバイパス術が不適切）方、あるいはこれらの既存治療を受けたにもかかわらず上記 4）に該当する重症の方
- 6) 同意されたときの年齢が 20 歳以上 80 歳以下の方
- 7) この臨床研究の参加に患者さまご本人が文書で同意いただける方

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) 下肢の潰瘍・壊死が中足骨をこえて広がっている方
- 2) バージャー病の方
- 3) 今回の臨床研究の対象となる下肢へバイパス術、血管形成術、他の外科的治療、もしくは LDL アフェレシスを実施してから 4 週間以上経過していない方
- 4) 反対側の下肢に血管形成術又はバイパス手術が行われた場合は、手術後 4 週間以上経過していない方
- 5) 高度な心臓機能の低下がみられる方
- 6) この臨床研究で使用するお薬や試薬の成分などに重篤な過敏症、副作用の既往のある方
- 7) 悪性腫瘍あくせいしゅようのある方または 5 年以内に悪性腫瘍の既往のある方^{*1}
- 8) 糖尿病性増殖性網膜症とうりょうせいぞうしょくせいもうまくしやう（新福田分類 BII から BV）の方
- 9) 不安定狭心症ふあんていせうしやくせいしんがん、心筋梗塞しんきんこうそく、脳梗塞発症後のうこうそく 12 週間未満の方
- 10) 白血病てつすいそく、骨髓増殖性疾患せつしやくせいしつかん、骨髓異形成症候群てつすいけいせいしやうこうぐん、鎌状赤血球症のある方
- 11) 自己免疫疾患のある方
- 12) 肝硬変の方
- 13) 間質性肺炎の合併または既往のある方
- 14) 治療が必要な脳動脈瘤どうみやくりゅうのある方
- 15) 透析実施前の採血で白血球 3,000 / μ L 未満または 15,000 / μ L を超える方^{*2}
- 16) 透析実施前の採血で血小板 10 万/ μ L 未満の方^{*2}
- 17) 透析実施前の採血でヘモグロビン 8 g/dL 未満の方^{*2}
- 18) 透析実施前の採血で AST(GOT)または ALT(GPT)が 100 IU/L 以上の方^{*2}
- 19) 透析実施前の採血でアルブミンが 2 g/dL 未満の方^{*2}
- 20) 腹部 CT 検査で脾腫ひしゅ^{*3}が確認された方
- 21) B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) のいずれかの保有者あるいはすでに発病している方
- 22) 脊椎管狭窄症せきついかんきょうさくしやう、関節疾患、血管炎などによる下肢安静時疼痛、潰瘍・壊死のある方
- 23) 骨髓炎・骨壊死、潰瘍・壊死による骨・腱の露出はいけつしやう、あるいは敗血症の合併により、血管再生治療の成否に関わらず、下肢大切断（足関節またはそれ以上の中枢

側における切断) が避けられない方

- 24) 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女性
- 25) 他の治験や臨床試験に参加している方
- 26) 研究担当医師によりこの臨床研究への参加が不相当と判断された方

※1 悪性腫瘍検索では、以下の検査を実施します。

CT 検査 (胸部、腹部)、頭部 MRI・MRA 検査 (MRI・MRA の実施が適当ではないと担当医師等が判断した場合には、CT や血管造影など他の検査で代用します)、尿細胞診 (自尿が保たれている方のみ)、便中ヒトヘモグロビン検査、大腸内視鏡検査 (便検査で陽性と判定された方のみ。大腸内視鏡で異常がなければ、上部消化管内視鏡を実施する)、血清 PSA (男性のみ)、子宮頸管パピニコロー検査 (女性のみ)、乳房診察・マンモグラフィ (女性のみ)

※2 臨床検査値は透析前のデータを用いて評価します。

※3 CT 画像上、脾臓の最大スライスで長径が 10cm 以上のものを脾腫と判定します。

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 4 週間以内に治療を開始します。

4.2.1. 参加予定期間

予定参加期間は、治療期 (G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子) 製剤投与開始から細胞治療までの約 1 週間) と、治療の経過を観察する期間 (52 週: 約 1 年間) となります。治療開始 (G-CSF 製剤投与開始) から 5 日目に細胞採取 (アフェレシス)、翌日 (6 日目) に細胞移植を行い、最初の観察が移植 1 週間後となります。従って、治療開始の前日から移植後 1 週間までの約 2 週間は入院となります。その他は外来で受診していただくこととなります。

また、治療開始から観察期間終了までの予定参加期間は登録後約 1 年間となります。各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は P.11 の「主な検査項目とスケジュール」をご覧ください。

研究参加から登録、細胞治療、検査等のイメージは次のページの通りです。

4.2.2. 登録前に行われること

◆スクリーニング期 (登録前)

臨床研究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、この臨床研究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。

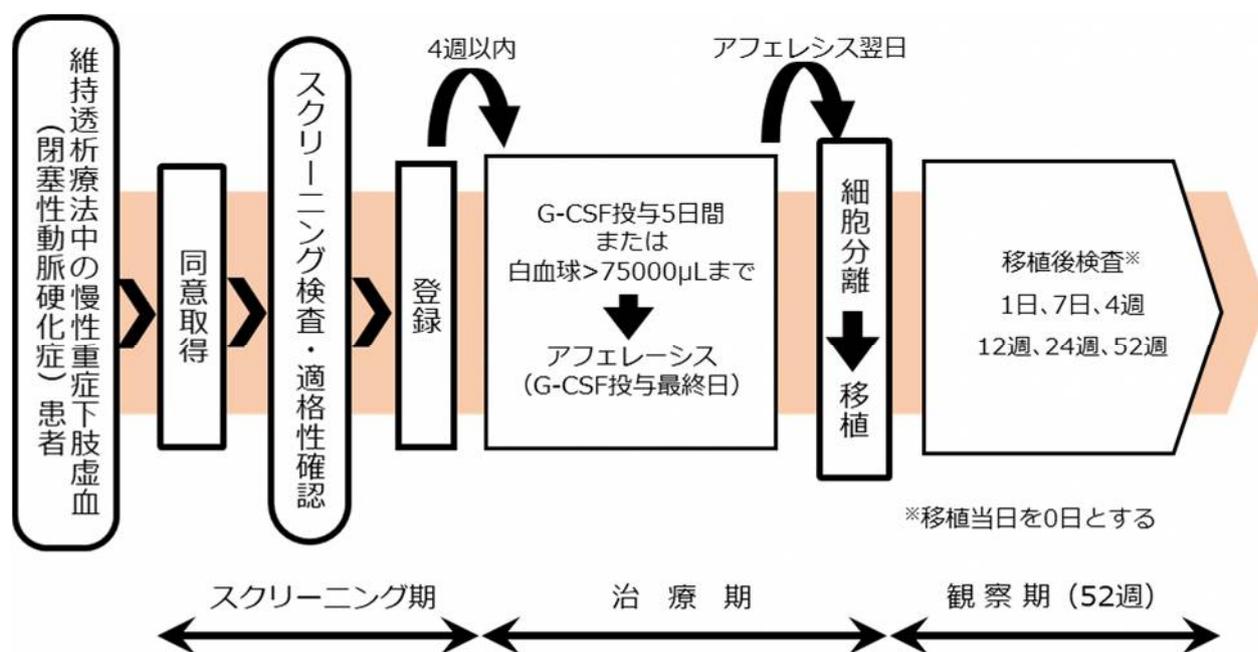
同意いただく前に同じ検査を実施していた場合は、その結果を臨床研究のデータとして利用させていただく場合があります、予定している検査が少なくなる場合があります。

登録前 16 週以内：下肢血管造影検査、尿細胞診（自尿が保たれている方のみ）、便検査、内視鏡検査（便検査で陽性と判定された方のみ）、頭部 MRI・MRA（MRI・MRA の実施が適当ではないと担当医師等が判断した場合には、CT や血管造影など他の検査で代用します）、胸腹部 CT、悪性腫瘍検索、眼底検査、心エコー

登録前 4 週以内：身体所見、下肢生理機能検査、血液検査、心電図

登録前 2 週以内：下肢虚血による痛みの評価、下肢潰瘍・壊死所見

スクリーニング期の検査にかかる時間は血管造影検査や MRI・MRA、CT 等は待機時間も含めるとそれぞれが 1~2 時間程度です。下肢生理機能検査等も同様で、それぞれの検査は 1 時間程度です。週 3 回お受けいただいている透析治療との兼ね合いで検査予定を組み込みますので、全ての検査結果を揃えるためには数日程度かかる見込みです。それ以外はこれら検査の合間に実施することができます。眼科での検査や女性の方で婦人科受診が必要となる場合は、受診手続き等は院内で調整しますが、さらに時間がかかることをご了承ください。



4.2.3. 細胞移植期～移植後に行われること

◆治療期

① 骨髄にある細胞を血液に送り出す処置（G-CSF 製剤の皮下注射）

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 製剤を 1 日に 1 回 400 μ g/m² の用量で最大 5 日間皮下注射します。

白血球数が 75,000/ μ L 以上となった場合は G-CSF 製剤の投与を中止して、その日にアフェレシスを実施します。その場合は G-CSF 製剤の投与期間は 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）

G-CSF 製剤の投与 5 日目（または白血球数が 75,000/ μ 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）。

アフェレシス時には、患者さん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（①G-CSF 製剤の皮下注射と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。

なお、アフェレシスには 3 時間前後かかることをご了承ください。

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*を用いて移植細胞（CD34 陽性細胞）を分離します。

分離した細胞について、純度、生存率、細胞数が規定条件を満たす場合に細胞治療を行います。

〔移植細胞の条件〕
純度：25%以上
生存率：70%以上
細胞数：体重 1kg あたり 1×10^5 個以上

*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。

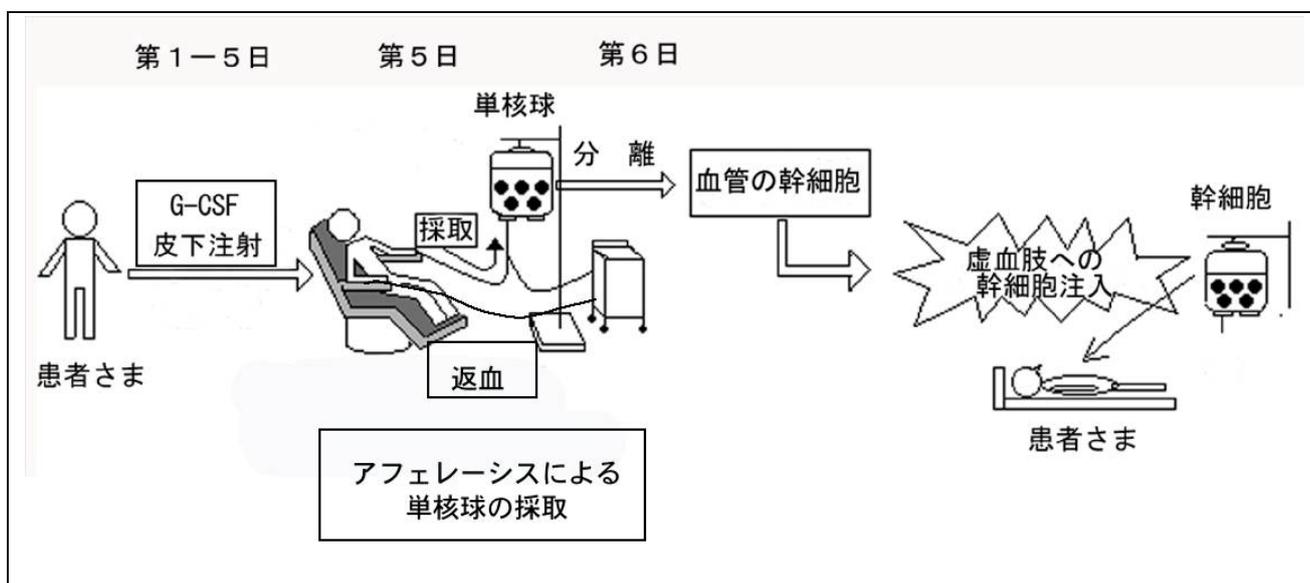
日本では未承認の医療機器ですが、白血病患者さんに対して造血幹細胞移植のための細胞を分離する目的とした医療機器として開発され、アメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国、韓国、シンガポールなどで安全性が認められており、実際に使用されている機器です。

④ 細胞治療（移植）

分離した細胞（CD34 陽性細胞）を、患者さまの下肢へ筋肉内注射で移植します。1 箇所に移植する細胞懸濁液の量は 0.25mL で、移植治療を行う片方の下肢あたり 40 箇所に移植します。移植する細胞数は、移植治療を片側の下肢に行う場合でも、両方の下肢に行う場合でも、体重 1kg あたり 2×10^6 個（200 万個）を上限とします。両方の下肢に移植を行う場合で、採取できた CD34 陽性細胞の数が十分になく、移植する細胞数が片側の下肢につき体重 1kg あたり 1×10^5 個（10 万個）に満たない場合は、移植時期をずらしてそれぞれの下肢の細胞治療を行うこともあります。また、採取できた CD34 陽性細胞の数が少なく、片側の下肢につき体重 1kg あたり 1×10^5 個（10 万個）に満たない場合は、移植が行えない場合がありますので、ご了承ください。

なお、移植の際には痛みを和らげるために麻酔（全身麻酔、伝達麻酔、または表面麻酔）を行います。

細胞移植には麻酔開始から終了まで 1～1.5 時間程度（片側罹患肢のみの場合）かかることをご了承ください。



なお、分離した CD34 陽性細胞の一部は品質検査や保管用としても用いられます。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。ただし遺伝子検査は行いません。

◆観察期

移植後 1 日、7 日、4 週、12 週、24 週、52 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。

観察期の診察及び検査は半日前後で終わられますので、基本的に外来受診で可能です。ただし、眼科での検査がある場合は多少お時間がかかることをご了承ください。

各時点の検査項目およびスケジュールの詳細は P.11 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ございましたら、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。

4.2.4. 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。

なお、血液学的検査、血液生化学的検査では、1 回に約 10mL を採血します。また、治療に入る前には、血液凝固能や感染症の確認のための凝固系検査や感染症検査があり、そのために約 10mL を別に採血します。血液学的検査、血液生化学的検査は、治療開始前のスクリーニング検査～G-CSF 製剤投与期間～細胞移植後 52 週の観察期間の終了まで、合計 14 回実施する予定です。およそ 1 年の間での総採血量は約 150mL となりますので、ご理解ください。

4.3. 併用禁止薬・併用禁止療法

◆併用禁止薬

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。

- 血管を作り出す遺伝子治療やタンパク治療
- 交感神経節ブロック
- 下肢の血管形成術、バイパス手術
- LDL アフェレシス

◆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。

- この治療以外の細胞移植治療
- 他の臨床試験薬および臨床試験機器

◆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。

- 抗血小板薬（商品名：バイアスピリン[®]等）（ただし細胞移植の際に、腰椎麻酔を行なう場合は移植前後に休薬することがあります）
- ビタミンE 製剤（商品名：ユベラN[®]等）
- トラフェルミン製剤（商品名：フィブラストスプレー等）およびプロスタグランジンE1 注射剤（商品名：パルクス注等）

2) 使用期間が制限されるもの

（担当医師等があなたの状態に応じて減量または休薬することがあります）

- ワルファリンカリウム（商品名：ワーファリン等）

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ますので、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 施設で実施します。合計 16~20 人の患者さまに参加して頂く予定です。研究実施期間は、本研究実施が承認されてから約 5 年間です。

6. 予想される効果とリスク

6.1. 予想される効果

慢性重症下肢虚血の患者さまに対する CD34 陽性細胞移植の効果については、いくつかの臨床研究が行われており、下肢の潰瘍・壊死の縮小や下肢切断の予防に効果がある可能性が報告されています。維持透析療法を受けている慢性重症下肢虚血患者さまに対しても CD34 陽性細胞の移植により、新しい血管が作られ、下肢の痛み、潰瘍、壊死を改善できる可能性があります。

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）^{ゆうがいじしやう} 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。必要があれば研究治療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、患者さん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

この臨床研究では G-CSF 製剤を $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ 投与します。この投与量に類似する $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 以上の高用量を投与した場合、これまでの報告では、骨痛、頭痛、全身倦怠感が高頻度で発現するといわれています。また、まれに脾破裂が報告されています。

脾の腫大については G-CSF 製剤投与開始後 3 日又は 4 日で腹部エコーにて確認し

ます。

なお、以下は添付文書で報告されているものです。

<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*¹（頻度不明）、急性呼吸窮迫症候群*²（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）*³ 【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】系球体腎炎
その他：【5%以上】LDH 上昇 【頻度不明】脾腫、浮腫 【1～5%未満】発熱、ALP 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

*¹ 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。

*² 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。

*³ 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。

血小板減少（50%以上）、全身倦怠感（30%前後）、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*⁴、脱水、徐脈、腹水貯留

*⁴ 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、患者さんの安全のために、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 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）。

② 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*⁵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。

*⁵アレルギー反応、アナフィラキシー症状：アレルギー反応の最も多い症状は、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、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型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイ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。

③ 移植時の全身麻酔によるリスク

下肢の筋肉内に細胞を移植する際、全身麻酔を行う場合に起こる可能性のある副作用は以下の通りです。

喉の痛み、声がれ、はきけ、頭痛、重要な臓器の障害（脳、心臓、肺、肝臓、腎臓など）、お薬に対する異常な反応（アレルギー、悪性高熱症など）、歯が抜ける、歯が折れる、神経障害（しびれ、まひ）

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、血液疾患の患者さんへの幹細胞提供者（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いわれています（2010年8月報告）。今回の研究では、患者さん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、患者さん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%)および嘔吐が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

用は C-反応性蛋白*¹増加 8 件 (17.8%)、サイトメガロウィルス感染*²8 件 (17.8%)^{注1)}、リンパ球数減少 7 件 (15.6%)^{注2)}、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 ^{ほうまん} 、嘔吐
呼吸器	なし	咳そう (せき)、胸膜炎 ^{びろう} 、鼻漏 ^{かくたん} 、喀痰増加、上気道炎症、低酸素症
皮膚	なし	皮膚炎 ^{すいほうせい} 、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 ^{注1)}	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 ^{注2)} 、発熱、肺炎	単純ヘルペス、帯状疱疹 ^{たいじょうほうしん} 、膀胱炎

注1) リンパ球減少症1件を含む

注2) サイトメガロウィルス抗原陽性2件を含む

*¹C 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。

*² サイトメガロウィルス感染：サイトメガロウィルスはヘルペスウィルスの仲間、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。

CD34 陽性細胞を維持透析療法中で慢性重症下肢虚血の患者さまの下肢に移植する研究に関しては、先に実施された臨床研究に参加された患者さま 6 名全員で安全性が示されたものの、まだ症例数が少ないためヒトでの安全性が確立されたとはいえません。例えば、移植した CD34 陽性細胞の一部が移植部位で血球細胞

(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、下肢へ移植した細胞がもともとあった癌を発育する可能性について完全に否定はできません。

5) 効能不発揮・適用外

今回の細胞移植手術で慢性重症下肢虚血の改善が得られない可能性もあります。また、移植細胞数が規定に満たない場合は移植自体が行えない場合があります。この場合であっても採取した細胞は、原因究明のためにその一部を凍結保存します。

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. 慢性重症下肢虚血に対する他の治療

慢性重症下肢虚血のほかの治療法としては、血管形成術・バイパス手術や末梢血管改善薬による治療等があります。しかしながら血管形成術・バイパス手術では、手術が適応となる血管が限られることと、末梢の小血管の閉塞に対しては実施できないなどから十分な効果が得られない場合が考えられます。(「3.2従来の治療法について」をご参照下さい)。

なお、今回の臨床研究では、CD34陽性細胞移植による治療のほか、この研究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下記の通りです。

- 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。通常の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. 個人情報の保護

医師・研究コーディネーター・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（番号対照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で審査されています。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、移植後の患者さん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。

湘南鎌倉総合病院 第1.7版
作成日：2019年5月27日

11. 臨床研究の費用

この臨床研究は、先進医療制度^{※1}という制度において承認されていますので、治療期でのG-CSF製剤投与、アフエリシス、CD34陽性細胞分離、細胞移植時の薬剤費、医療材料費、検査費については、健康保険ではまかなわれません。医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院の研究費負担を除く一部を患者さんにご負担いただくこととなります。

この費用は、高額療養費制度^{※2}で返還を請求しても返還されません。なお、移植治療に関係しない費用に関して、上記細胞移植にかかる一部の費用以外の入院費や薬剤等は保険適用になります。治療期以外の時期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。

患者さんのご希望で発生した差額ベッド代等については自己負担となります。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についても行われません。

※1 先進医療制度：先進的な医療技術については、一般的な治療ではない等の理由から原則として保険との併用が認められていません。これらの医療技術を安全かつ、負担を少なく受けたいとの患者さんのニーズに対応するため、一定の要件の下に行われるものについて、国が「先進医療」として認める制度があります。この制度に承認されると保険診療との併用が可能となります。また、先進医療として認められると、民間の生命保険会社等が提供している先進医療特約などで賄われる場合があります。

※2 高額療養費制度：高額療養費制度は、公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、歴月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

12. 利益相反

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、医療機関の「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. 研究治療の中止について

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。

◆患者さん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、あなたの移植後の観察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 4 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ると判断された場合
- 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

途中で研究治療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治療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。研究治療を中止（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^{てっかい}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研究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

本研究期間中に観察された有害事象は、改善又は安定するまで可能な限り定期的に健康状態を確認し、安全性に関わる情報を収集します。感染が疑われる場合は3か月ごとに再検査を行い、陰性になるまで追跡調査を実施します。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、担当医師から研究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、担当医師に申し出ていただけ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研究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。

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 申明 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	腎免疫血管内科
研究責任医師	医師名：小林 修三
担当医師	医師名：大竹 剛靖・守矢 英和・日高 寿美・石岡 邦啓 持田 泰寛・松井 賢治・田口 慎也 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 腎免疫血管内科 電話：0467-46-1717 医師名 大竹剛靖
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

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、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。

再生医療等委員会の名称	湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会
再生医療等委員会の所在地	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番地 1
倫理審査委員会の設置者	医療法人沖縄徳洲会理事長 鈴木 隆夫
ホームページ	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。

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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- | | |
|---|---|
| <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"/> 慢性重症下肢虚血に対する他の治療 | <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"/> 研究治療の中止について |
| <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： _____
□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： _____

湘南鎌倉総合病院 第 1.7 版
作成日：2019年5月27日

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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- | | |
|---|---|
| <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"/> 慢性重症下肢虚血に対する他の治療 | <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"/> 研究治療の中止について |
| <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： _____

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： _____

湘南鎌倉総合病院 第 1.7 版
作成日：2019年5月27日

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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- | | |
|---|---|
| <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"/> 慢性重症下肢虚血に対する他の治療 | <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"/> 研究治療の中止について |
| <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： _____

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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

- | | |
|---|---|
| <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"/> 慢性重症下肢虚血に対する他の治療 | <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"/> 研究治療の中止について |
| <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： _____

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： _____

湘南鎌倉総合病院 第 1.7 版
作成日：2019年5月27日

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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

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

同意撤回日： _____年____月____日

本人署名： _____

代諾者署名： _____（続柄 _____）

研究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：自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

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

同意撤回日： _____年____月____日

本人署名： _____

代諾者署名： _____（続柄 _____）

研究責任者または担当医師確認日：

_____年____月____日

確認者署名： _____