

よくお読みください

患者さまへ

きゅうせいじんふぜん
急性腎不全に対する
じ か まっしょうけつ ようせいさいほういしょく
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	2
2.	臨床研究について.....	2
3.	この臨床研究の必要性.....	3
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.....	13
6.	予想される効果とリスク	13
7.	急性腎不全に対する他の治療	18
8.	健康被害が発生した場合	18
9.	個人情報の保護	19
10.	記録と試料の保管および廃棄	19
11.	臨床研究の費用	20
12.	利益相反	20
13.	研究参加の意思に影響を与える情報の伝達.....	20
14.	研究の中止について	20
15.	同意の撤回について	21
16.	臨床研究終了後の追跡調査について	21
17.	研究期間中あなたに守っていただきたい事項	22
18.	研究結果の取り扱い	22
19.	問い合わせ先.....	23

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「急性腎不全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）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 23 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、23 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し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、新しい治療法として、効果や安全性が確認されている従来の治療法と比べる臨床研究をおこないます。

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。

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、急性腎不全と診断されています。

この病気は、急性の高度な腎機能障害により、尿量減少や体重増加、うっ血性心不全や肺水腫、嘔気嘔吐等の消化器症状、出血傾向、意識障害、血液の酸性化や血圧低下などの症状を伴う急性疾患です。特に高度な急性腎不全では、生命に関わる場合があるため、重篤な急性腎不全では血液透析療法を必要とすることがあります。急性腎不全は臓器障害の軽度な場合には、回復する可能性があります。重度な急性腎不全では腎機能の改善が得られず、慢性的な腎不全に移行した場合、長期にわたる維持透析治療を必要とします。

3.2. 従来の治療法について

これまでの急性腎不全の治療には、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) 内科的な薬物治療：利尿薬投与による体液管理、浮腫、心不全等の治療やアルカリ物質投与による血液酸性化の治療
- 2) 血液透析：高度な急性腎不全に対し、透析用のカテーテルを留置して尿毒症物質や過剰な水分や塩分を体外に排出する治療

1) の薬物治療は、原因を治療するものでなく、急性腎不全で生じている症状に対する対症療法（症状を緩和する治療）であって原因治療ではありません。高度な急性腎不全では血液透析が行われますが、この治療も尿毒症状態を改善し、全身状態を安定させる目的で行われるもので、決して腎不全自体を改善させる原因治療ではありません。

2) の血液透析治療は、高度な腎不全状態によって生命に危機が生じないように過剰な水分や塩分などの体外への排出、尿毒症物質の除去を目的に行われる治療法です。

1)、2) いずれも腎不全を直接的に改善させる治療法ではなく、1)、2)などにより治療している間に腎自体の自然回復を待つ治療法です。腎不全を直接的に改善させる治療法については無いのが現状です。

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腎不全を治療し、障害を受けた腎臓そのものの機能を改善させ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、腎動脈に投与して腎臓にこれらの細胞を移植する治療法です。

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、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急性腎不全の改善については、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腎臓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、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（アフエシス）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、ヒトでの急性腎不全に対する CD34 陽性細胞の移植治療は現在まで行われておらず、人での効果は現時点で不明です。この臨床研究がヒトで最初に行う細胞治療となります。従って、まずは細胞移植治療が安全に行うことができるのかを確かめ、併せて、急性腎不全への治療改善が認められるのかを検討することになりますので、治療効果が必ず保証できるものではありません。この点を十分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。

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、高度な急性腎不全により血液透析を必要とする患者さまあるいは血液透析治療を離脱しても急性腎不全発症から 4 週以内に元の腎機能まで回復しない患者さまに対して、CD34 陽性細胞を移植することで腎機能の改善や、透析からの離脱の有無（血液透析が不要となるのか）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)-4)の全てにあてはまる患者さまが対象となります。

- 1) 血液透析を必要とする急性腎不全の方あるいは血液透析を離脱しても急性腎不全発症から 4 週以内に元の腎機能まで回復しない方
- 2) 尿中 NGAL 104 $\mu\text{g/L}$ 以上あるいは 130 $\mu\text{g/g}$ クレアチニン以上を確認できた方
- 3) 急性腎不全発症から過去 12 か月以内に腎機能が確認されている方
- 4) 同意されたときの年齢が 20 歳以上 75 歳以下の方
- 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

NGAL：好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンのことで、腎臓の器質的傷害に応じて尿中で検出されます。現在では種々の急性腎不全での早期腎傷害マーカーとして使用されています。

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) 敗血症性ショック、出血性ショック、心原性ショック等がある方
- 2) 人工呼吸器を用いた呼吸管理を要する呼吸不全の方
- 3) 腎前性急性腎不全*¹および腎後性急性腎不全*¹の方
- 4) 腎疾患以外の免疫性疾患のためステロイド治療を受けている方
- 5) 慢性維持透析の方（血液透析あるいは腹膜透析）
- 6) 腎移植を受けた方
- 7) 心エコー図で駆出率が 25%未満の高度心機能低下を認める方
- 8) G-CSF 製剤*²、アフェレシス*³ に対する重篤な過敏症、副作用の既往がある方
- 9) 細胞を分離する際に用いる試薬*⁴ の成分である、マウス由来タンパクに対する過敏症、副作用の既往がある方
- 10) 悪性腫瘍を合併する方、または過去 5 年以内に悪性腫瘍の既往がある方
- 11) 糖尿病性増殖性網膜症*⁵を合併する方
- 12) 不安定狭心症、心筋梗塞、脳梗塞発症後 3 か月未満の方
- 13) 白血病、骨髄増殖性疾患*⁶、骨髄異形成症候群*⁶、鎌状赤血球症*⁷を合併する方
- 14) 自己免疫疾患を合併する方
- 15) 肝硬変の方

- 16) 間質性肺炎の合併または既往がある方
- 17) 脳外科専門医が治療を要すると判断した^{のうどうみやくりゅう}脳動脈瘤を合併する方
- 18) 白血球数が 3,000 / μ L 未満または 15,000 / μ L を超える方
- 19) 血小板数が 5 万/ μ L 未満の方
- 20) ヘモグロビンが 8 g/dL 未満の方
- 21) AST(GOT)または ALT(GPT)の値が 100 IU/L 以上の方
- 22) アルブミンの値が 2 g/dL 未満の方
- 23) 腹部 CT 検査で脾腫を指摘された方
- 24) 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある方、治療期終了時まで妊娠を計画している方
- 25) 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*⁸、ヒト T 細胞白血病ウイルスのいずれかを保有している方、あるいはすでに発病している方
- 26) 他の治験または臨床試験・臨床研究に参加している方
- 27) 片側の腎臓だけの方
- 28) 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

*¹ 腎前性急性腎不全：脱水症、ショック、熱傷。大量出血、うっ血性心不全等により、腎臓への血液量が低下して生ずる腎不全で、輸液等にて改善するので輸液反応性急性腎不全ともいわれます。

*¹ 腎後性急性腎不全：神経因性膀胱、腫瘍、結石、外性圧迫等により下部尿路が狭窄したり、閉塞することにより生ずる腎不全です。

*² ^{ジーシーエスエフ}G-CSF 製剤：顆粒球コロニー刺激因子製剤のことで、骨髄中にある CD34 陽性細胞を血液中に送り出す効果のあるお薬で、この研究では「フィルグラスチム」という製剤を使います。

*³ アフェレシス：血液から単核球を採り出す処置のことです。

*⁴ 試薬は「鉄デキストランコロイド含有マウス抗ヒト CD34 抗体」です。

*⁵ 糖尿病性増殖性網膜症：糖尿病により、目の網膜の微小血管が障害されて生ずる網膜症のことで、初期には無症状、徐々に視力低下、変視症等の症状が出てきます。

*⁶ 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。

*⁷ 鎌状赤血球症：赤血球の形が鎌状（三日月形）となり、赤血球の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。

*⁸ 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。

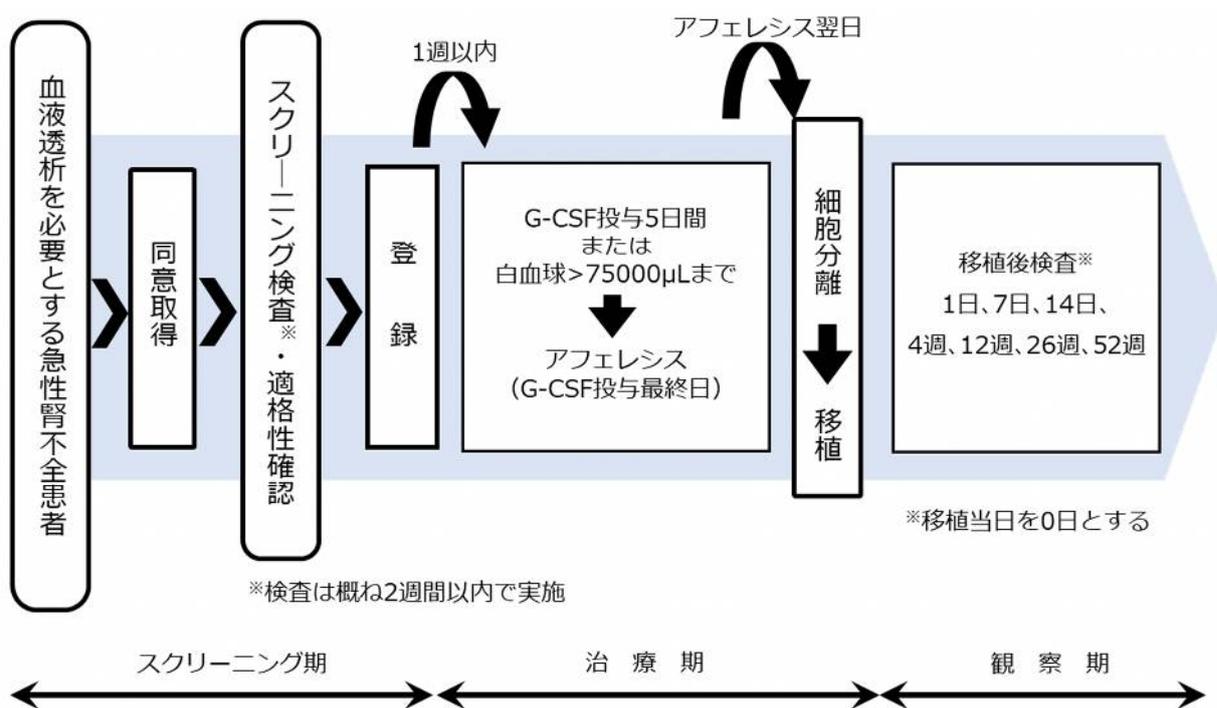
4.2. 臨床研究のスケジュール

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1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(CSF 製剤投与開始から細胞治療7日後までの約2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。

従って、予定参加期間は、同意をいただいた日から、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。



※: CD34 陽性細胞移植は低用量、中用量、高用量に分けて実施します。

◆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、その時点で血液透析から離脱できていない場合、あるいは離脱できていても急性腎不全発症から 4 週以内に腎機能が元のレベルにまで回復していないときには、この臨床研究へ参加することができます。その手続きとして「登録」を行います。

◆治療期

本臨床研究への参加登録を行った患者さまに対して細胞移植を行います。治療開始に際して、最初に CSF 製剤を 5 日間投与し、細胞移植を行い、移植後 7 日目までのおよそ 2 週間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/ μL 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 75000/ μL 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

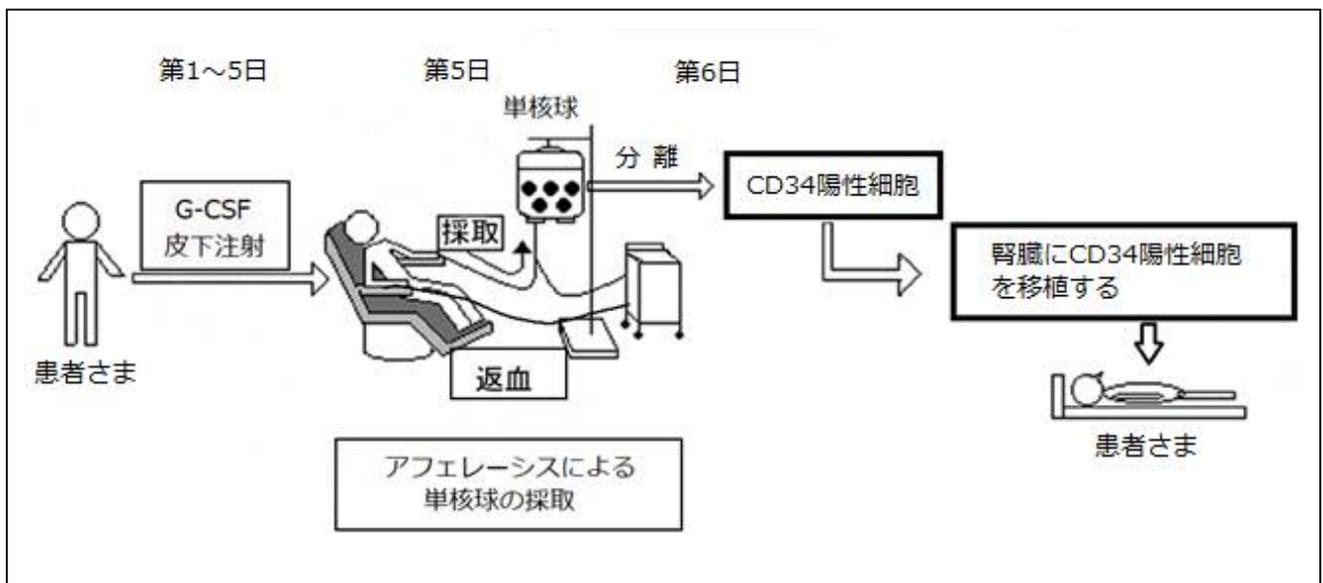
「②アフエリシス」の翌日に「②アフエリシス」でとりだした単核球から磁気細胞分離装置*を用いて移植細胞（CD34 陽性細胞）を分離します。

*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、白血病患者さま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）の移植は血管造影下でIVRセンターにて行います。鼠径部（太ももの付け根あたり）からカテーテルを挿入して、血管の位置などを確認しながら腎動脈を経由して腎臓に移植します。なお、移植の際には痛みを和らげるために麻酔（局所麻酔、必要に応じて静脈麻酔）を行います。



移植する細胞の量は以下のとおりです。

- i) 低用量：分離 CD34 陽性細胞数が体重 1 kg あたり 100 万個
(一側の腎臓あたりでは 50 万個/ kg 体重)

- ii) 中用量：分離 CD34 陽性細胞数が体重 1 kg あたり 200 万個
(一側の腎臓あたりでは 100 万個/kg 体重)
- iii) 高用量：分離 CD34 陽性細胞数が体重 1 kg あたり 400 万個
(一側の腎臓あたりでは 200 万個/kg 体重)

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、14 日、4 週、12 週、26 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。

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。

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います。

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。

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。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 140mL 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。

- この研究以外の G-CSF 製剤
- NSAIDs*等の解熱・鎮痛剤（アセトアミノフェンを除く）

*NSAIDs：非ステロイド系抗炎症薬（Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs）の総称です。代表的な薬剤は、アスピリン、ロキソニン、シクロフェナク（ボルタレン[®]）、インドメタシン等です。

◆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
- 他の臨床試験薬及び機器

◆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）
- アセトアミノフェン（商品名：カロナール[®]等）
- ビタミンE 製剤（商品名：ユベラN[®]等）

2) 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、使用する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。細胞治療は、低用量、中用量、高用量の三段階を計画しており、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。

まず、最初に低用量で 3 名の方に参加頂き、細胞移植 4 週間後までに、安全性上で問題となる所見が認められないことを確認した後、中用量で 3 名の方に参加頂きます。

中用量でも、同様に、細胞移植 4 週間後までの経過観察において、安全性に問題がないとされれば、高用量での研究を開始し、3 名の方に参加頂きます。

有効性の評価については、低用量、中用量、高用量ともに細胞移植 52 週間後まで経過観察を行い、経過観察とともに急性腎不全の症状の変化を確認して行います。細胞移植 52 週間後で試験が終了となります。

従って、この試験では合計 9 人の患者さまに参加して頂く予定です。

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）を腎臓へ移植することにより、腎臓内での血流改善や炎症抑制作用による腎機能の改善が期待できます。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^{ゆうがいじしょう}と呼びます）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*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）、脾臓破裂（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】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

*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 移植時の血管造影によるリスク

腎臓に細胞を移植する際、投与ルートを確保するために腹部血管造影検査を行います。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。

麻酔の副作用、出血、神経・血管損傷、発熱、頭痛、吐き気、造影剤に対する異常な反応（アレルギー、発熱など）、神経障害（しびれ、まひ）、血栓症、感染症

② 細胞移植手技（腎動注）におけるリスク

感染症、塞栓症、アレルギー反応、

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*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^{ぜいめい}、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。

⑤ 移植時の全身麻酔によるリスク

腎臓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*¹ 増加 8 件（17.8%）、サイトメガロウィルス感染*² 8 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

*¹ 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。

*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 陽性細胞を腎臓に移植する研究に関しては、動物実験による非臨床試験では安全性が確認されていますが、まだ、ヒトの安全性は確立されていません。しかし、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、腎臓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

今回の細胞移植手術で急性腎不全の改善が得られない可能性もあります。

もし研究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. 急性腎不全に対する他の治療

急性腎不全による腎障害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・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（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）、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）、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。

12. 利益相反

なお、この臨床研究の担当医師、関係スタッフおよびその家族（配偶者および生計を一にする一親等親族まで）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、各医療機関の「^{りえきそうはん}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^{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.10《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、2022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。

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	腎免疫血管内科
試験責任医師	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 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/)

湘南鎌倉総合病院 第2.2版
作成日：2019年5月23日

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：急性腎不全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"/> 急性腎不全に対する他の治療 | <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： _____

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2.2版
作成日：2019年5月23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：急性腎不全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"/> 急性腎不全に対する他の治療 | <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： _____

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2.2版
作成日：2019年5月23日

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：急性腎不全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"/> 急性腎不全に対する他の治療 | <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： _____

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2.2版
作成日：2019年5月23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

2. 臨床研究参加の同意書（細胞移植用）

臨床研究課題名：急性腎不全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"/> 急性腎不全に対する他の治療 | <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： _____

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2.2版
作成日：2019年5月23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：急性腎不全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

同意撤回日： _____年____月____日

本人署名： _____

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：急性腎不全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

同意撤回日： _____年____月____日

本人署名： _____

実施責任者または担当医師確認日：

_____年____月____日

確認者署名： _____