

変更対比表

作成年月日：2020年8月27日

治療課題名：『自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法』

以下に、「自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」に係る「1-5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」（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	第 1.1 版	第 1.2 版	変更理由
フッター	湘南鎌倉総合病院 第 1.1 版 作成日： 2020年3月30日	湘南鎌倉総合病院 第 <u>1.2</u> 版 作成日： <u>2020年8月27日</u>	版の更新
p.15 5.2. 予想されるリスク 1) 本研究で使用するされるG-CSF 製剤による副作用	(略) <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	(略) <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）、脾腫（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	グランの添付文書改訂のため

	<p> 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^{しきゅうたいじんえん} その他：【5%以上】：LDH 上昇 【頻度不明】：脾腫、 浮腫 【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 (略) </p>	<p> 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^{しきゅうたいじんえん} その他：【5%以上】：LDH 上昇 【頻度不明】：浮腫 【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 (略) </p>	
--	---	--	--

p.23 17. 問い合わせ先	(略)		異動のため 誤記修正
	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	腎臓病総合医療センター	
	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 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 腎臓病総合医 療センター 電話：0467-46-1717 医師名： 守矢 英和 ・持田 泰寛・ 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	
(略)		(略)	
	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	腎臓病総合医療センター	
	研究責任医師	医師名：小林 修三	
	担当医師	医師名：大竹 剛靖・日高 寿美・ 石岡 邦啓・持田 泰寛 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 腎臓病総合医 療センターまたは再生医療科 電話：0467-46-1717 医師名：持田 泰寛・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	
(略)		(略)	

以上