

変更対比表

作成年月日：2021年8月25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（治療）』

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 1.4 版	第 1.5 版	変更理由
フッター	湘南鎌倉総合病院 第 1.4 版 作成日：2021年 7月1日	湘南鎌倉総合病院 第 <u>1.5</u> 版 作成日：2021年 <u>8月25日</u>	版の更新
p.15 5.2 予想されるリスク	<p>(略)</p> <p>1) 本研究で使用する G-CSF 製剤による副作用 (略)</p> <p><その他の副作用></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>消化器：【1%未満】悪心・嘔吐</p> <p>肝臓：【1～5%未満】ALT (GPT) 上昇 【1%未満】肝機能異常、AST (GOT) 上昇</p> <p>血液：【頻度不明】血小板減少</p> <p>腎臓：【頻度不明】糸球体腎炎</p> <p>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</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>1) 本研究で使用する G-CSF 製剤による副作用 (略)</p> <p><その他の副作用></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>消化器：【1%未満】悪心・嘔吐</p> <p>肝臓：【1～5%未満】ALT (GPT) 上昇 【1%未満】肝機能異常、AST (GOT) 上昇</p> <p>血液：【頻度不明】血小板減少、<u>白血球増加症</u></p> <p>腎臓：【頻度不明】糸球体腎炎</p> <p>その他：【頻度不明】<u>浮腫</u> 【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</p> <p>(略)</p>	<p>研究計画書 変更のため</p> <p>記載整備</p>

以上