

インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

説明文書

作成者: 霜田雅之

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL: 03-3202-7181(代表)

作成日 2024 年 11 月 26 日

第 2.0 版

目次

1. 臍島移植について	3
2. 説明文書について	3
3. あなたの病気と治療について	3
4. 臍島移植の方法	5
5. 治療の方法	6
6. 治療した場合の利益と不利益について	9
7. 副作用および合併症とその対策について	9
8. 治療後の医療の提供について	12
9. 医療費について	12
10. 本治療を行わない場合の治療について	13
11. あなたの自由意志で決められます	13
12. プライバシーの保護について	13
13. 健康被害が生じた場合の対応について	13
14. 治療を受ける場合に協力していただきたいこと	14
15. 試料の保管と廃棄	14
16. 試料・情報の管理責任者の所属・氏名等	14
17. この治療を提供する医療機関等について	14
18. この再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会について	14
19. 問い合わせ先	15
同意書（医療機関用）	16
同意書（本人用）	17

1. 「膵島移植」について

この治療で提供される再生医療等の名称を「膵島移植（すいとういしょく）」といいます。この膵島移植の治療は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して行われているものです。また、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従って実施します。治療を行う前に、科学性や倫理性について認定再生医療等委員会で審査することがルールで決められています。この治療は、認定再生医療等委員会や必要な機関で審査・承認されたあと、提供機関の長の許可を得て開始しています。

この治療についてさらに詳しく知りたい場合、実施計画書などを、実施責任者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

2. 説明文書について

この説明文書はインスリン依存状態の糖尿病に対する膵島移植（すいとう・いしょく）と、移植後に使用される免疫抑制剤などについて説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに治療の内容を理解していただくために用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

3. あなたの病気と治療について

あなたの病気はインスリン依存状態（依存性）の糖尿病です。インスリン依存性糖尿病は、膵臓の中にあるインスリンを分泌する細胞（ベータ細胞）の障害のため、インスリンが分泌されず、生命維持のためインスリン注射が必要となった状態です。現在、インスリン依存性糖尿病の治療としては、血糖測定をしながらインスリン注射をする強化インスリン療法が行われます。しかし、綿密に管理したインスリン注射によっても血糖値が安定せず、低血糖発作を繰り返すことがあります（重症または不安定インスリン依存性糖尿病）、この場合は膵臓移植、あるいは膵臓にあるインスリンを分泌する細胞が含まれる組織（膵島）を移植する「膵島移植」の適応となります。これらは亡くなった方から提供された膵臓を移植する治療法で、膵臓移植は膵臓をそのまま、膵島移植は特殊な技術で膵臓から膵島を分離して移植します。移植された組織がうまく体で働くようになる（生着する）と、血糖値が安定し、低血糖発作がなくなり、場合によっては正常の血糖を維持するのにインスリン投与が不要となることも期待できます。いずれも移植後は免疫抑制剤を使用する必要があります。

膵臓移植は、1回の移植によってインスリン注射を必要としない状態（インスリン離脱）となる可能性が高いですが、開腹手術を要するため患者さんの体の負担が大きく、

手術そのものによる合併症も起こりえます。したがって、主な対象を腎不全を併せ持つインスリン依存状態糖尿病の患者さんとし、腎臓と同時に移植することが多くなっています。これに対して膵島移植は、局所麻酔により肝臓の血管（門脈といいます）に針を刺してカテーテルという細い管を血管に入れる方法により移植を行うため、移植による患者さんの体に対する負担は小さく、また合併症の発生も少ないとされています。このため、その主な対象は腎機能が正常な患者さんです。また膵島移植の特徴として、病状によっては時間をあけて複数回の移植を受けることができます。膵島移植後は、血糖値が安定化し、低血糖発作が非常に減ります。ただし、インスリン離脱のためには2回から3回の移植を必要とすることが多いとされています。

これまでの日本の膵島移植の成績

わが国では、2007年までに18症例に対して膵島移植を実施し、3例で一時的にインスリン離脱（インスリン治療が不要になった状態）が得られました。膵島移植後に、重症低血糖発作の頻度は低下し、HbA1Cの平均値は速やかに低下し、初回移植後3ヶ月で $6.5 \pm 0.8\%$ と 7.0% 未満を達成し、血糖制御も良好となりました。特に3回移植例では移植後36ヶ月までHbA1Cの平均値が 7.0% を超えず、血糖制御は比較的良好でした。一方、インスリン分泌の指標である、空腹時血中C-ペプチドの平均値は、膵島移植後速やかに上昇し、初回移植後6ヶ月までは $0.3 \pm 0.4 \text{ ng/ml}$ と 0.3 ng/ml 以上を達成し、移植した膵島が機能している事を示しました。世界の膵島移植の基準の一つであるエドモントン・プロトコールによる膵島移植の多施設共同研究における膵島生着の基準は、空腹時血中C-ペプチドが 0.3 ng/ml 以上ですが、これらの膵島移植症例に当てはめると、初回移植後1年、2年、3年時における膵島生着率はそれぞれ76.5%、47.1%、33.6%でした。

その後2012年より、先進医療制度のもと多施設共同臨床試験が行われています。その結果はまだ公表されていませんが、良好な成績が見込まれたため、2020年度より膵島移植（同種膵島移植術）が健康保険の適応となりました。

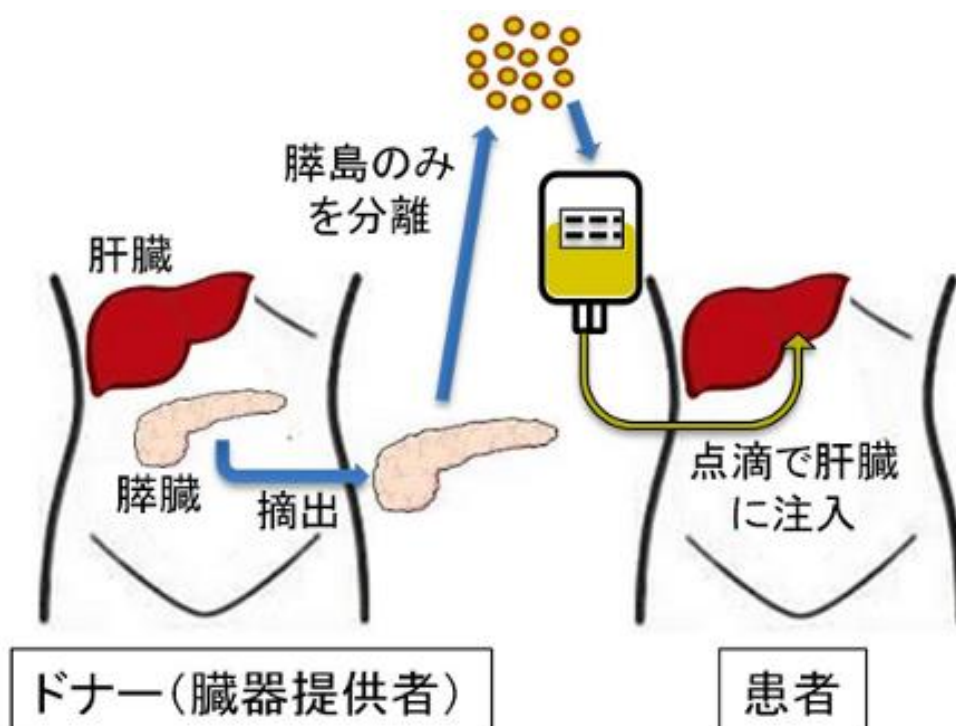
将来予想される新しい治療

既存の治療や膵島移植にも課題があるため、将来的に全く新しい治療を行うための研究が行われています。ブタ膵島を用いたバイオ人工膵島移植や、胚性幹細胞（ES細胞）または人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いた再生医療が期待されています。これらを患者さんに実施するには、治療の効果と安全性を確認する必要がありますが、まだ何年かかると考えられています。このうちバイオ人工膵島は国外では臨床試験が行われていますが、日本ではまだ行われていません。ES細胞やiPS細胞を用いた再生医療は

まだ動物実験の段階です。現時点で、これらの治療を日本で行うことはできません。

4. 膵島移植の方法

下の図は治療方法の要点を表したものです。心停止ドナーもしくは脳死ドナーから膵臓の提供を受けます。摘出した膵臓から膵島のみを取り出し、精製します。超音波画像診断装置と血管造影 X 線診断装置で確認しながら、局所麻酔を用いて体の外から右の肋骨下端付近または体の正中付近の皮膚を通して肝臓の血管（門脈といいます）に挿入したチューブ（カテーテルといいます）を通し、そこから膵島を点滴で注入します。移植手技中患者さんは意識があります。移植時間は、個人差はありますが約 1ー2 時間かかります。原則的にはこのように局所麻酔で皮膚を通して移植を行います。それが困難な場合は全身麻酔で小さくお腹を切開して直接血管にカテーテルを挿入して移植をすることもあります。ただしその可能性は低いです。



また移植後には免疫抑制剤を使用します。これは体が起こす「拒絶反応」を防ぐためです。拒絶反応は、病原体から体を守っている「免疫」という元々持っている機能によって起こります。免疫系は体に入ったものを自分と違うものであれば攻撃します。その

ため、免疫系は移植された膵島も「侵入者」とみなし攻撃します。拒絶反応がおこると、せっかく移植した膵島が破壊され、もとの糖尿病の状態に戻ってしまいます。そのため、膵島移植をうけた患者さんは必ず拒絶反応を抑える薬、すなわち「免疫抑制剤」による治療が必要となります。免疫抑制剤は保険診療の範囲内で使用します。

免疫抑制剤にはいくつかの種類があり、それぞれの特徴は異なりますが、本治療では現在膵島移植に有効と考えられる以下のような組み合わせで使用します。使用する可能性のある免疫抑制剤の使用時期と目的については下記のとおりです。

薬剤	使用する期間	目的
抗ヒト胸腺免疫グロブリン：（サイモグロブリン）	移植日および移植後1週間程度	移植後早期の免疫反応の抑制
バシリキシマブ：（シムレクト）	移植日と移植後4日目前後	移植後早期の免疫反応の抑制
カルシニューリン阻害剤：（プロGRAF、ネオーラル、グラセプター）	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制
ミコフェノール酸モフェチル：（セルセプト）	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制

いずれの薬剤も、移植した膵島を防御して、生体の中で機能する（生着する）よう働きます。また、ステロイド剤をサイモグロブリン、シムレクトの副作用予防のために短期間だけ一時的に使用します。

なお、すでに腎移植を受けられている方に対しては膵島移植の際にサイモグロブリンやシムレクトは投与しますが、他の維持免疫抑制剤は基本的にはそのまま継続して服用して頂きます（腎移植医と緊密に相談して決定します）。

上記の薬剤に副作用やアレルギーがある場合などでは、薬剤を変更する可能性があります。

もし免疫抑制がうまくいかず、移植した膵島が拒絶された場合は、その膵島は自然消滅します。改めて取り出す必要はありません。

5. 治療の方法

受けていただけるのは、当院で「膵島移植」を希望し、本治療についてご理解・ご同意が得られた患者さんに限られています。実際に移植を受けられるかどうかは基準が定められており、過去の病気や現在の健康状態などがその判断材料になります。

(1) 膵島移植を受けられる条件

膵島移植を受ける条件が揃っているかどうかを調べ、日本膵・膵島移植学会の膵島移植適応検討委員会に申請して、「適応あり」と判定され、レシピエント登録されている必要があります。条件には多数の項目がありますが、主なものに以下のような項目があります。

<適応基準> (以下の条件にすべて当てはまる方が登録可能)

- ① 膵島移植に関し本人の同意がある
- ② 同意取得時年齢20歳から75歳
- ③ 高度の内因性インスリン分泌の低下空腹時血清 C ペプチド 0.3 ng/ml 未満、腎移植後で腎不全がある場合 (eGFR<30ml/min/1.73m²) にはグルカゴン負荷試験を行い、負荷 前後の血清 C ペプチドの差 (Δ 血清 C ペプチド) 0.3 ng/ml 未満)
- ④ 1年以上の糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理が困難
- ⑤ インスリン抗体や自律神経障害などにより③に該当しなくとも、血糖管理が極めて困難で、適応検討委員会で適応認定されたもの
- ⑥ 腎移植後の患者においては腎保護を優先した膵島移植の適応を検討する。

<除外基準> (以下の条件のどれか一つでも当てはまる方は登録不可)

- ① 中等度以上の肥満 : BMI $\geq$ 30
- ② 重度の虚血性心疾患または心不全 : 過去6か月以内に発症した心筋梗塞、過去1年以内に診断された心筋虚血、EF<30%
- ③ 肝疾患 : 高度の肝機能障害
- ④ 高度の腎障害 : eGFR<30ml/min/1.73m²。腎移植後の場合は経過も含め個別に評価
- ⑤ 安定化していない前増殖又は増殖網膜症 (失明は除く) 眼科医のコメント添付必要
- ⑥ 依存症 : アルコール依存あるいは薬物依存
- ⑦ 感染症 : 移植後免疫抑制下での増悪が懸念される活動性および潜在性感染症
- ⑧ 活動性の足潰瘍・壊疽病変
- ⑨ 悪性腫瘍
- ⑩ その他移植に適さないもの他にも細かい条件があります。担当医にお尋ねください。また、これらの条件は今後改訂される可能性があります。

(2) 膵島を提供してくださるドナーについて

脳死または心停止後に、臓器移植のために臓器を提供して下さるドナーから脾臓 を提供いただき、その脾臓から脾島を分離して移植します。脳死ドナーの場合は、脾臓を脾臓移植に用いない場合に、脾島移植のために脾臓が提供されます。ドナーの体重が重かったり、高齢であったり、門脈系に血栓症がある場合などが相当します。心停止ドナーからの臓器移植は腎移植が主であり、脾臓移植が実施されることは稀ですが、この場合でも脾臓移植のために脾臓を用いない場合に、脾島移植のために脾島が提供されます。

(3) 候補者選択

ドナーから、脾島移植の為に脾臓提供があった場合、基準を満たし登録された移植希望者の中から、日本脾・脾島移植学会によって定められた「脾島移植レシピエント選択基準」によって脾島移植を受ける候補者が選択されます。

(4) 受ける治療

脾島移植を受け、移植後免疫抑制剤を使用します。移植後の検査で、移植した脾島の機能が不十分と判定された患者さんは、もう1回脾島移植を受けることができます。2回目以降は、免疫抑制剤の種類や投与量が変わる可能性があります。「4.脾島移植の方法」に記載された免疫抑制剤のうち、バシリキシマブ（シムレクト）は腎移植後かつ2回目以降の脾島移植の場合のみ使用し、他の薬剤は病状により何回目の脾島移植でも使用する可能性があります。移植回数は原則最大3回までです。移植後脾臓機能が良好な患者さんは、追加移植は行わず、そのまま維持します。

(5) 治療に関して受ける検査

登録前および治療を行う際には、主に次のような検査をします。スケジュールは下記の表をご覧ください。必要があればこれ以外の検査を受けることもあります。

- ・問診
- ・身長、体重、血圧の測定
- ・血液の検査（糖負荷試験などを含む）
- ・尿の検査
- ・持続血糖モニター
- ・画像検査（腹部超音波、X線検査など）
- ・薬物濃度検査
- ・感染症の検査
- ・アンケート調査（生活の質の評価のため）

血液の検査では採血（血液をとること）、尿の検査では採尿（尿をとること）が必要です。尿や血液をとって詳しく調べることで、治療をしている体の状態や、副作用をチェックします。治療前後の血糖値の安定性や移植された膵島の機能を評価するため、1日7回、またはそれ以上の血糖自己測定をしていただきます。なお、膵島移植を行う際は、治療後の検査・経過観察も含めて、入院期間は約2～3週間となります。また、治療前後の膵島機能を詳細にチェックするために、必要に応じて数日間の検査入院をして頂きます。予想される検査は以下のスケジュール通りですが、必要に応じてスケジュールを変更したり、他の検査をしたりすることもあります。

＜検査のスケジュール＞

項目	治療 前	術後 1-7 日	14 日	1 か 月	2 か 月	3 ヶ 月	以 降 1 か月毎	半年程度 毎
体重、血圧	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○
膵 島 機 能 検 査	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○
画像検査	○	○						○
薬 物 濃 度 検 査		○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○	○	○	○	○	○	○	○

6. 治療した場合の利益と不利益について

「膵島移植」は欧米や日本で実際に患者さんに行われています。移植された膵島の働きが良好に保たれば、インスリン投与量が減り、血糖値が安定化し、重症低血糖発作がほとんどなくなります。一部の方はインスリン治療が不要にもなり得ます。生活の質（QOL）の改善が見込まれます。

ただし、受診回数や検査の回数が多くなる、検査時間が長くなるなど患者さんのご負担になることも考えられます。また、移植手技や投与薬剤により次項 6 で挙げるような副作用や合併症が起こる可能性があります。

なお、本計画書に基づいて治療を行った場合、当センターが厚生労働省の定める「同種死体膵島移植術に関する施設基準」を満たすまでの間は（最初の1人目または場合に

よっては数名)、自費診療で行います。ただし、その医療費は研究費などで支払い、患者さんの自己負担は発生しません。またその場合でも、移植のための入院が完了し退院してからの医療費は保険診療となり、規定の自己負担が発生します。「同種死体膵島移植術に関する施設基準」を満たした後は、全例保険診療として実施します。

7. 副作用および合併症とその対策について

副作用や合併症の発症については個人差が大きく、患者さん個人にどのような症状が出るかを予測することは困難です。最も重篤な場合は、肝不全や免疫抑制剤などの投与した薬剤に対するアレルギー反応によるショック症状（アナフィラキシーショック）、感染症、移植後リンパ球増殖性疾患などで、非常に稀ではありますが発症した場合には死亡する可能性もあります。手術や薬剤の使用は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、検査によっても副作用の有無をチェックします。患者さんご自身が治療中にいつもと体調が違うと感じたり、何か異変に気付いたりした時は、すぐに担当医師にお知らせください。

副作用や合併症が発生した時は、症状の治療や原因となっている薬剤の減量など適切な対応をします。必要に応じて各分野の専門医と緊密な連携の上、対応いたします。起こり得る主な副作用および対処法を以下に記載します。確率は低いですがこれら以外の合併症が起こる可能性もあります。

(1) 胆道出血、腹腔内出血

膵島注入時に肝臓の血管（門脈）に針やチューブを挿入することにより、稀ではありますが、お腹の中で出血を起こす場合があります。海外では5～13%、国内では21例中1例（5%）の確率で腹腔内出血を来すと報告されています。腹部症状や血液検査で慎重に経過を見た上で、出血が起こった場合は開腹手術または血管造影の技術を用いた止血法で治療します。

(2) 門脈塞栓症

移植は膵島を肝臓の血管である門脈の中に点滴注入することにより行いますが、膵島の塊が血管を詰まらせてしまい、肝臓の機能に障害を来す場合があります。米国からの報告では、2～11%の確率で起こると言われています。塞栓症を予防するために、全体の細胞量を基準値以下とし、さらに門脈の圧力を慎重に測定しながら膵島の注入を行います。また肝臓の血流を見る超音波検査を行い、門脈が詰まっていないかを確認します。門脈塞栓症が疑われる場合には、放射線科医および外科医と緊密な連絡を取りながら、

血液をさらさらにしたり、詰まった血液の塊を溶解したり、場合によっては手術で血管のバイパスを作るなど、適切な処置を行います。

以下は主に免疫抑制剤によって起こり得る合併症です。

(3) 発熱

サイモグロブリンの投与により発熱が見られることがあります。多くは一過性で解熱剤などにより回復します。

(4) 感染症

免疫抑制剤の共通した副作用です。感染症の症状は様々です。特にウイルス感染症が多いのですが、ほとんど無症状のものから、熱、咳、たん、のどの痛み、鼻水など風邪のような症状や胃腸炎（腹痛や下痢などの症状）、尿路感染（尿をするときの痛みや出血などの症状）などがあります。発熱、腹部症状、呼吸器症状などを慎重に観察し、血液検査でもチェックして行きます。発症した場合には想定される臓器や、原因ウイルスなどに応じて適切な抗菌薬、抗ウイルス薬の投与などを行います。

特に移植後1ヵ月以内は、結核、レジオネラ、リステリア、サルモネラなどを発症する可能性があるため、未滅菌ミルク、チーズ、生卵などを摂取しないようお願いします。また、サイモグロブリン使用後にはEBウイルスというウイルスの増殖によりリンパ腫が発生することが報告されています。発熱、リンパ節腫大を認めた場合は速やかに担当医へ相談してください。免疫抑制剤の投与を受けたB 型肝炎既感染者においてB 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されており、その中には劇症肝炎に至る症例があります。B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められた場合はウイルスの増殖を抑える薬剤であるエンテカビルの投与が勧められています。ただし今まで膵島移植後に劇症肝炎になった例はありません。

また、移植する膵島については臓器提供者に主な感染症がないことを移植前に確認しますが、それでも膵島に由来した感染症に感染する可能性があります。感染症を発症した場合もしくはその恐れがある場合には、説明の上必要な検査、治療を行います。

(5) 下痢

感染症以外でも下痢がおこりやすくなる場合があります。下痢になったら、水分を補給するようにしてください。薬剤が原因と思われる場合は、その薬剤を減量しますので、担当医にお知らせください。

(6) 血球の減少、貧血

赤血球の成分が減ることにより、めまい、だるさ、息切れなどの症状がでることがあります。また白血球が減少することにより、重篤な感染症に罹患する場合があります。血小板が減少すると出血が止まりにくくなります。必要に応じ抗菌薬や造血因子等の投与を行いません。

(5) アナフィラキシーショック

ごく稀ですが、手術前後に使用する薬剤（麻酔薬、抗菌薬など）が原因で急性アレルギー反応によるショック症状を起こす場合が報告されています。このような緊急時には、万全の体制で治療のために全身管理、薬剤の投与等を行います。

(6) その他

自覚症状や血液検査等により慎重な観察を行い、症状が出現した際には適切な治療を行います。また、使用する薬剤により、肝臓の機能や腎臓の働きが低下する場合があります。血液・尿検査で慎重なチェックを行い、異常が発覚した場合には薬剤の中止・減量・変更にて対処します。

サイモグロブリンは多くの患者さんに使用されています。しかし、薬そのものの感染性については完全に否定されてはいません。サイモグロブリンは製造工程でヒト赤血球を使用しており、B型肝炎ウイルス感染のリスクを完全に排除できない、とされています。しかし、今のところこれが原因と確定された感染の報告はありません。

また、移植された膵島が移植後に悪性腫瘍になった例はこれまで報告されていません。膵島細胞が直接の原因と考えられる重篤なアレルギー反応も報告されていません。それでも可能性は完全には否定できません。発症した場合もしくはその恐れがある場合には、説明の上必要な検査、治療を行います。以上のことを十分にご理解いただき、治療を受けてください。

8. 治療後の医療の提供について

膵島移植後は、移植膵島の機能がある限りは免疫抑制療法を継続します。また、担当医が最善と判断する治療、定期的なフォローアップの結果、必要に応じて血糖調節のためのインスリン療法を中心とした全身管理を継続いたします。

9. 医療費について

移植術や検査などの治療にかかる医療費については、患者さんがお持ちの健康保険証により計算されます。保険の種類、収入状況によっては、「限度額適用認定証」などの提示により、実際の負担額を押さえる制度もあります。ご不明な点があれば、外来については会計受付、入院については入院受付でおたずねください。また、「入院のご案内」にも記載しておりますのでご覧ください。健康保険が適用される手術や検査などの治療にかかる医療費については概ね一定ですが、合併症などによって治療が必要になった場合はさらに費用がかかることになります。合併症や偶発症が発生した場合は、必要な検査や治療を行うなど、適切に対処いたします。これらの医療は、通常通りの健康保険が適用され自己負担分をお支払いいただきます。なお、治療に伴って個室での療養が必要と本院が判断した場合は、個室料はいただきません。患者さんのご希望で個室を利用された場合は、通常の診療と同様に個室料をいただきます。

10. 本治療を行わない場合の治療について

今回ご説明した治療法以外でも、他の治療法を選択することもできます。

基本的には、これまでの血糖測定とインスリン注射を中心とした治療を継続することになります。担当医師は、患者さんの状態やご希望を考慮して最善の治療を判断しますので、よくご相談ください。また、一部の患者さんでは臓器移植である膵臓移植が適応になる場合があります。前述しましたように、一般的に膵島移植と比較して効果はより良いことが期待できますが、手術の負担は大きくなります。担当医にご相談ください。

11. あなたの自由意志で決められます

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、治療が始まってからでも、何らかの事情で中止を希望される場合はいつでも中止することが出来ます。意思の表明は文書でも口頭でも可能です。また、この治療を受けることを拒否したときや、途中で受けることに同意したことを中止（撤回）したときに、あなたが不利益な扱いを受けることは一切ありません。

12. プライバシーの保護について

カルテや病院の記録などから得られる個人情報（プライバシー）の保護には十分配慮いたします。本治療は再生医療として行われるため、定期報告や合併症が発生した場合などに厚生労働省や特定認定再生医療等委員会などに報告されますが、その場合でも個人が特定されない状態にされます。

13. 健康被害が生じた場合の対応について

本治療は保険診療として実施しますので、本治療の提供によるものと判断される疾病、障害、死亡や感染症などに対しても、健康保険の対象として対応します。

14. 治療を受ける場合に協力していただきたいこと

あなたが現在受けている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、担当医師まで連絡をお願いします。その他に、何かいつもと違う症状が出た場合にも、すぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。また、連絡先の変更等があった場合はその旨を報告していただけることをお願いいたします。これは、なんらかの副作用などの有害事象が起こった場合や、他の医療施設で同様の治療を受けた他の患者さんに予期せぬ異常が発生した場合にすぐ対処できることにつながります。

15. 試料の保管と廃棄

臍島の一部などの試料は再生医療法で定められた期間保管することが義務付けられており、識別可能な ID を付与した状態で保管します。識別表は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。定められた期間である 10 年間保管し、その後は個人が特定できないように処理してから適切に廃棄します。なお、保管することに対して途中で同意撤回された場合は、撤回後すぐに廃棄します。

16. 試料・情報の管理責任者の所属・氏名等

所属：国立開発法人国立国際医療研究センター臍島移植プロジェクト
氏名：霜田 雅之

17. この治療を提供する医療機関等について

再生医療等提供する医療機関：国立開発法人国立国際医療研究センター
当該医療機関の管理者：宮寄 英世
実施責任者：臍島移植企業連携プロジェクト プロジェクト長/霜田 雅之
治療担当医師：中條 大輔、稲垣 冬樹、梶尾 裕、小谷 紀子、大曲 貴夫

18. この再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会について

名称：京都大学特定認定再生医療等委員会

種類：特定認定再生医療等委員会

設置者の名称：国立大学法人京都大学（京都大学総長）

所在地：京都府京都市左京区吉田本町 36 番の 1

ホームページ：<http://www.med.kyoto-u.ac.jp/nintei/>

19. 問い合わせ連絡先

本治療について苦情、疑問、不安があるときや、何か相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

平日午前 9 時～午後 5 時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。

日中：国立国際医療研究センター・膝島移植企業連携プロジェクト：03-3202-7181（代表）

休日・夜間：国立国際医療研究センター時間外窓口：03-3202-7181

同意書

治療の名称：同種膵島移植術

説明事項

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| 1.膵島移植について | 2.説明文書について |
| 3.あなたの病気と治療について | 4.膵島移植の方法 |
| 5.治療の方法 | 6.治療した場合の利益と不利益について |
| 7.副作用および合併症とその対策について | 8.治療後の医療の提供について |
| 9.医療費について | 10.本治療を行わない場合の治療について |
| 11.あなたの自由意思で決められます | 12.プライバシーの保護について |
| 13.健康被害が生じた場合の対応について | 14.治療を受ける場合に協力して頂きたいこと |
| 15.資料の保管と廃棄 | 16.試料・情報の管理者の所属・氏名等 |
| 17.この治療を提供する医療機関等について | 18.この再生医療等の審査等を行う認定再生医療等委員会について |
| 19.問い合わせ先 | |

同意者署名欄

私は、この治療についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、治療を受けることに同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名欄

私は、この治療について説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意書

治療の名称：同種膵島移植術

説明事項

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| 1.膵島移植について | 2.説明文書について |
| 3.あなたの病気と治療について | 4.膵島移植の方法 |
| 5.治療の方法 | 6.治療した場合の利益と不利益について |
| 7.副作用および合併症とその対策について | 8.治療後の医療の提供について |
| 9.医療費について | 10.本治療を行わない場合の治療について |
| 11.あなたの自由意思で決められます | 12.プライバシーの保護について |
| 13.健康被害が生じた場合の対応について | 14.治療を受ける場合に協力して頂きたいこと |
| 15.資料の保管と廃棄 | 16.試料・情報の管理者の所属・氏名等 |
| 17.この治療を提供する医療機関等について | 18.この再生医療等の審査等を行う認定再生医療等委員会について |
| 19.問い合わせ先 | |

同意者署名欄

私は、この治療についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、治療を受けることに同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名欄

私は、この治療について説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日