

けんこう ひと けつえき つく イービー こうげき  
健康な人の血液から作ったEBウイルスを攻撃する

さいぼう ちりょう  
細胞の治療について

イービー  
(EBウイルスをやっつけるためのしけんについて)



(高学年～中学生のお子様用)

## (1) はじめに

あなたは骨髄移植や末梢血幹細胞移植、さい帯血移植をしたかんじゃさんです。移植をしたかんじゃさんがそのあとでEBウイルスに感染して病気になってしまうことがあります。ウイルスにお薬が効きにくいときは命の危険があります。ウイルスを攻撃する細胞を他の人の血液から作っておいて、それを点滴すると、お薬の効かないウイルス感染が起こったときに、治療できるかもしれません。

お薬の効きにくいウイルス感染が起こったら、他の健康な人の血液から作ったウイルスを攻撃する細胞を、あなたに点滴で入れて治療させてもらえないかお願いしたいのですが、その説明をこれからします。

この治療を受けるかどうかは、説明を聞いておうちの人に相談するなどして、よく考えてから決めてください。この治療を受けるかどうかは、あなたの自由です。一度約束した後でも、いつでも自由にやめることができます。

もしも、この説明のなかでわかりにくい言葉やわからないことやしつもんがあったら、わたしたちになんでも聞いてください。

## (2) 「臨床試験」ってなに？

いままでに、いろんな病気を治すために、たくさんの種類の治療がかんじゃさんに行われています。「あたらしい治療」が多くのかんじゃさんに行えるようになるには、動物でどのような作用があるかを調べたりします。そして、かんじゃさんの協力を得て、ききめはあるか、安全に使えるかを調べます。このように「あたらしい治療」のききめや安全に使えるかどうかを調べることを「臨床試験」といいます。

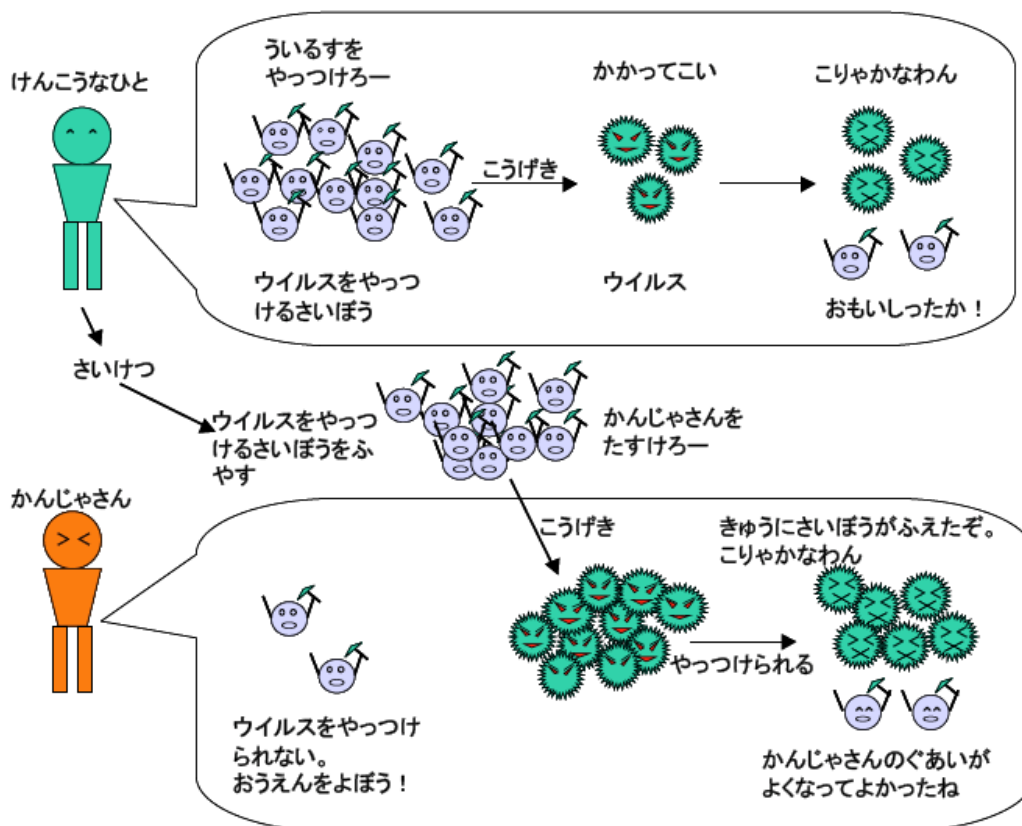
## (3) 臨床試験の目的

移植のあと、ウイルスを攻撃する細胞の力が弱いため、ウイルスによって病気になってしまうことがあります。お薬の効かないウイルスの場合に、健康

な人からもらったウイルスを攻撃する細胞をかんじゃさんに点滴して、お薬の効かないウイルスを治すことに役立つかどうか？この治療でかん者さんの調子が悪くなったりしないかどうか？を調べることが目的です。

#### (4) 臨床試験の方法

この研究に協力してくれる健康なドナーさんから血液をもらい、バッグの中でウイルスを攻撃する細胞を作って、冷凍庫に保管しておきます。移植後のかんじゃさんにお薬の効かないウイルス感染が起こったら、保管してあった細胞を溶かして、かんじゃさんに点滴して、ウイルス感染がよくなるかどうか？逆にかんじゃさんの調子が悪くなったりしないかどうか？を見ます。希望があれば、もっと詳しい研究内容を見ることができます。



## (5) どんな人がこの臨床試験に参加するのか

どういう人がこの臨床試験に参加できるのか(参加きじゅん)について、これから説明します。

### 【参加きじゅん】

- ① HLA-Aの型が0201、0206、2402または1101のどれかをもつ
- ② EBウイルスの感染に対して、お薬を使いにくい人や、お薬がききにくい
- ③ あなたとおうちの人(ご両親など)が臨床試験参加に同意している
- ④ こどもや大人など、何才の人でも参加できます

★この他にもいろいろなきじゅんがあります。また、これから行う検査の結果によっては、この臨床試験に参加できない場合もあります。また臨床試験が始まってからも、臨床試験を続けない方がよいとわたしたちがはんだんした場合は、とちゅうで臨床試験を中止することもあります。

(6) <sup>りんしょうしけん</sup>臨床試験中 <sup>おこな</sup>に <sup>けんさ</sup>行う検査

しんさつ



しんちょう



たいじゅう



けつあつ



たいおん



みやくはく



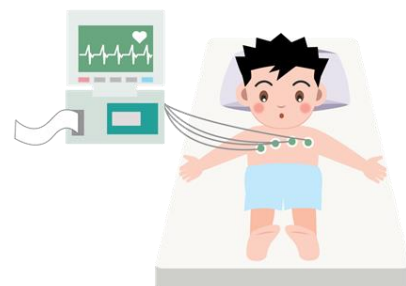
レントゲン



さいけつ



しんでんず



(7) この研究に参加した場合に予想されるよいこと(きき目)と、よくないこと(副作用)

ウイルスを攻撃する細胞をあなたに入れて、ウイルス感染症がよくなるかもしれない。

細胞を入れたあとで、熱がでたり、発疹がでたり、他に起こってほしくない症状がでるかもしれません。でもわたしたちがちゃんと見ていますから、わたしたちの言うことを守って、もし変わったことがあれば、なんでも言ってください。もし、副作用がおきた場合は、わたしたちがきちんと治りようします。

(8) 研究に参加しなかった場合のよいことと、わるいこと

この研究に参加しなかった場合でも、お薬の治療を続けることができます。

研究に参加しないからといって病院で治療できないことはありません。

(9) 個人情報の保護について

あなたの名前などの個人情報は、個人情報保護法などで保護されて、誰にも知られることがないようにします。研究の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのことがわかるようなことはありません。

(10) 検査結果の伝え方について

研究の最中に検査してわかった結果で、あなたがその結果を知ることがよいと考えられるときには、医師からまず家族のひとに説明します。その後であなたに、結果を聞くかどうか相談して、説明を聞きたい場合には説明します。

(11) 目的とする研究が終わったあと、残った血液などはどうするか

関連した研究が終了するまでは名古屋大学病院で凍らせて保存します。あなたがそれでよいと同意してもらえたら、ウイルスの問題がなくなった後に、関連した他の研究に使わせていただきます。

## (12) 研究用の検査の費用について

研究的検査の費用は無料です。

## (13) 研究についての質問があるとき、同意の後で嫌になったとき

あなたに質問があったらいつでもよいので医師に聞いてください。直接は聞きにくかったらお母さんから聞いてもらってもよいです。また、一度同意した場合でもいつでも、取り消すことができます。その場合でも不利益になることはありません。

### 問い合わせ・苦情の受付先

#### ○問い合わせ先

説明担当医師名 \_\_\_\_\_

電話 052-744-2298、ファックス 052-744-2974

#### ○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-2804)

この臨床試験の内ようについてよくわかって、参加しようと決めた場合は、最後のページの同意書にあなたの名前と日にちを書いてわたしたちにわたしてください。

い し か く に ん し ょ  
意思確認書

ぼく／わたしは「健康な人の血液から作ったEBウイルスを攻撃する細胞のちりょう」の臨床試験についての説明を聞き、説明がわかりました。

ぼく／わたしは「健康な人の血液から作ったEBウイルスを攻撃する細胞のちりょう」の臨床試験に参加しようと思います。



あなたのお名前

名前を書いた日

\_\_\_\_\_ 年 月 日

お話しした 医者の名前	
お話しした 日にち	年 月 日



い し かくにんしよ  
意思確認書

ぼく／わたしは「健康な人の血液から作ったEBウイルスを攻撃する細胞のちりょう」の臨床試験についての説明を聞き、説明がわかりました。



／わたしは「健康な人の血液から作ったEBウイルスを攻撃する細胞のちりょう」の臨床試験に参加しようと思います。

あなたのお名前

名前を書いた日

\_\_\_\_\_ 年 月 日

お話しした 医者の名前	
お話しした 日にち	年 月 日