

説明文書・同意文書

「同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する
第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」
(患者さん用)

現在、私たち（担当医師）は、患者さんと細胞治療に用いる血液を提供いただける健康な方の協力を得て、同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス（EBV）関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞（CTL）を用いた試験に取り組んでいます。

今回、あなたにこの試験の内容について説明させていただきます。

この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、試験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加されなくても、あなたが不利益を被ることは全くありません。

この試験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床試験について

新しい治療法を確立するためには、その効き目と安全性を十分に調べなければなりません。まずいろいろな動物を使い、効き目と安全性について調べます。そして、人の病気に役立つかどうかを健康な方や患者さんに使っていただいて調べます。

このように病気の予防法や治療について、科学的に調べる研究のことを「臨床試験」といいます。臨床試験には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。

このような臨床試験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離れた上で報告書にまとめ、学術論文の発表といった形で社会に還元され、将来同じ病気になった多くの患者さんの治療に役立つこととなります。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」などに従って行われます。また、この臨床試験を行うことについては、名古屋大学に設置されている名古屋大学特定認定再生医療等委員会等で審査を受け、すでに承認されています。

「名古屋大学特定認定再生医療等委員会」について

設置者：国立大学法人名古屋大学 学長

住 所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

再生医療等において、細胞の提供を受けられる患者さんや細胞提供をしていただける方の安全を守る立場から、臨床試験などによる再生医療等の提供計画が科学的および倫理的に妥当であるかどうかの審議を行い、再生医療等を提供しようとする病院等の機関に意見を述べる委員会です。今後、この試験が行われている間に新しい情報がわかった場合には、その内容を確認して、引き続きこの試験を適正かつ安全に行うことができるかどうかを審査していきます。

2. 試験の主旨と意義

造血幹細胞移植後の患者さんの免疫力は極度に低下しますので、それまで全く問題にならなかった、様々な感染症に罹^{かか}るリスクが非常に高くなります。

なかでも、発症頻度はそれほど高くありませんが、エプスタインバルウイルス / Epstein-Barr Virus (EBV) によるEBV関連リンパ球増殖症（リンパ腫の一種です）は症状が重く、場合によっては生命の危険を伴うこともあります。

EBVはほとんどの方がすでに感染していますが、健常状態では免疫力によりEBVの活動を抑えることができるので、EBV 関連リンパ球増殖症を発症することはありません。しかしながら、移植を受けた患者さんなど、免疫力が極度に低下している場合には、発症のリスクが極めて高くなります。最近、EBV 関連リンパ球増殖症に対してリツキシマブと呼ばれる新たな治療薬が開発されていますが、正常のB細胞（リンパ球の一種で免疫に必須な抗体を産生します）も同時に傷害してしまうため、免疫が正常化するまでに数ヶ月を要するといった副作用の問題が残されています。また、リツキシマブでは治癒しない症例も報告されています。

ウイルスに対する免疫において最も直接的に作用している細胞が細胞傷害性T細胞（CTL）とよばれるリンパ球です。EBVを認識するEBV特異的CTLは、EBV感染細胞しか攻撃しませんので、副作用のない効果的な予防、治療が期待でき、欧米におきましてはEBV特異的CTL がすでに臨床応用され、造血幹細胞移植後EBV感染症に対し、非常に良好な成績が報告されています。

私たちにおきまして、末梢血からEBV特異的CTL を調製するシステムを確立して、移植のドナー末梢血からEBV特異的CTLを誘導し、同種造血幹細胞移植後のEBV 関連リンパ球増殖症に対して輸注する臨床第I相試験を実施しております。しかしながら、EBV特異的CTLを調製している間に感染症が悪化したり、移植ドナー末梢血からEBV特異的CTLを調製することができないこともあり、移植ドナー以外の第三者末梢血から調製したEBV特異的CTLを用いた治療の臨床研究が海外で行われ、重篤な有害事象もなく、安全性と有効性が示されました。

そこで、同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対して第三由来抗原特異的CTLを用いた臨床試験を行うこととしました。

3. 試験計画について

試験課題名	同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験
試験実施機関 (再生医療等提供機関)	名古屋大学医学部附属病院 診療科：小児科、血液内科
試験代表者(責任医師) 及び試験副代表者	試験代表者(試験責任医師) 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 教授 高橋義行 試験副代表者 名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁
対象とする疾患名	同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症
試験期間	平成26年11月13日～平成32年3月31日

1) 試験目的

この試験の目的は、移植ドナー以外の第三者の末梢血から樹立したEBV特異的CTLを用いた治療の安全性および有効性を評価することです。

2) 試験への参加をお願いする理由

移植ドナー以外の第三者の末梢血から樹立したEBV特異的CTLを用いた治療が確立されれば、その恩恵は将来にわたり多くの患者さんにもたらされます。今回の試験では、EBV感染症の方で、且つ、患者さんの安全性を考慮し、以下のような条件を満たす方に参加をお願いしております。

この説明をお聞きいただき、十分にご理解いただいた上で本試験に対する同意文書にご署名いただきますようお願い申し上げます。

■試験に参加していただける方の主な基準

- 1) 同種造血幹細胞移植を受けた方
- 2) HLA-A*0201/0206 または HLA-A*2402、HLA-A*1101 を有する方
- 3) 以下のいずれかを満たす方
 - ① 移植後 EBV 関連リンパ球増殖症と診断され、リツキシマブで治療開始後7日以降の全血 1mL あたりの EBV DNA 量が 5×10^3 IU 以上

- ② 移植後 EBV 関連リンパ球増殖症と診断されたが、リツキシマブ投与不可（アレルギー等）
- ③ CD20 陰性移植後 EBV 関連リンパ球増殖症
- 4) 血液検査結果で、肝機能や腎機能の基準値を満たしている方
- 5) コントロール不良な心不全を有さない
- 6) 試験参加について本人（未成年の場合は保護者）から文書で同意を頂いた方
- 7) アルブミンに対するアナフィラキシー反応の既往がない方

■試験に参加していただけない方の主な基準

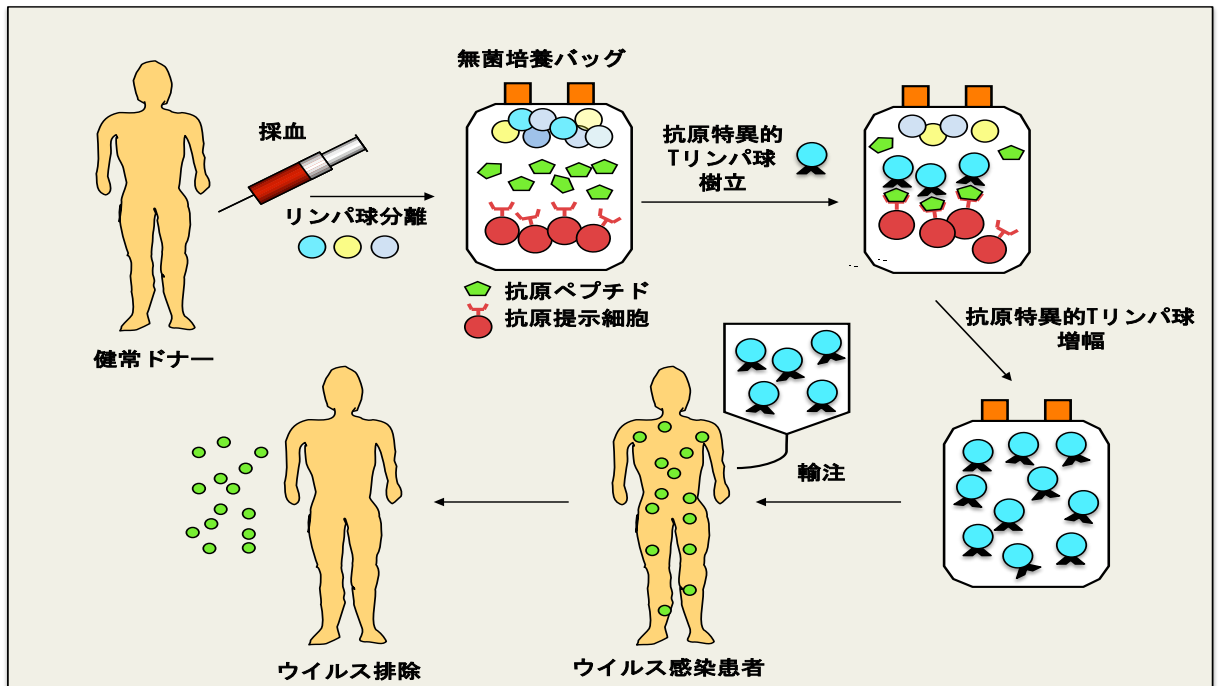
- 1) プレドニゾロン 0.5mg/kg/日以上使用中の方
- 2) EBV 感染症以外の重篤なあるいはコントロール不能な感染症に罹患している方
- 3) コントロール不能な GVHD を合併している方
- 4) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難な方
- 5) 試験担当医師が、この試験への参加を適当でないと判断した場合

なお、この他にも試験参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては治験に参加できない場合もあります。また試験が始まってからも、基準を満たしていないことがわかった場合や、試験を続けられない方がよいと私たちが判断した場合は、途中で試験を中止することもありますので、ご了承ください。

3) 試験方法

適格基準を満たした健常ドナーさんから採血（200mL）後、末梢血中に極微量に含まれているEBV特異的CTLを、無菌管理された培養施設の中で約1000～1万倍に増やした後、あなたに輸注します。輸注された特異的CTLはあなたの体内で増殖しているEBVを排除し、EBV感染を治療します。（図1参照）

図1：CTLの作り出し方と輸注までの流れ



尚、輸注するCTL につきましては以下の試験によりその安全性を確認しております。

- ・ 無菌テスト；細菌の混入のないこと
- ・ ウイルス安全性試験；様々なウイルスについて陰性であること

<具体的な手順>

- ① ドナーさんより採血した末梢血（200mL）から単核球（リンパ球と単球よりなる白血球集団です）を取り出し、EBV特異的CTLの培養を始め、培養後2週間-3週間でEBV特異的CTLの調製が終了、凍結保存されます。
- ② 移植後EBV感染を合併し、リツキシマブによる効果が限定的で快方に向かわない場合やリツキシマブが使用できない場合、あなたが今回のEBV特異的CTL療法の対象となりうるか否かを判定します。
- ③ 治療の対象と判定されれば、調製したEBV特異的CTLを静脈内に輸注します。
1回に投与する細胞の数は患者さんの体重1kgあたり、 2×10^5 個から 18×10^5 個です。

現時点では安全かつ有効な投与量が不明であり、適切な投与量を決めるために、低用量、中用量、高用量の3段階の投与量が設定されています。具体的な投与量については表1にてご確認ください。

患者さんの安全のため、少ない投与量であるグループ1から順に患者さんの登録が行われ、グループ1の投与量が安全であると判断されれば、グループ2の投与量にて投与が可能となり、グループ2の投与量が安全であると判断されればグループ3の投与量にて投与が可能となります。

表1：投与グループ

	投与量
グループ1（低用量）	2×10^5 個/kg（±20%）
グループ2（中用量）	6×10^5 個/kg（±20%）
グループ3（高用量）	18×10^5 個/kg（±20%）

もし、各グループ3人のうち1人でも重い副作用が発生した場合には、適切な治療を行うとともに、さらに詳しく安全性を確認するため、重い副作用が発生した患者さんと同じ細胞数で新たに3人の患者さんに対して投与が行われます。もし、同じグループで2人以上に重い副作用が発生した場合には、その細胞数では重い副作用が起こりやすいものと判断し臨床試験は中断されます。

あなたは グループ に振り分けられ、本臨床試験にご協力いただくこととなります。

- ④ この治療効果及び副作用を判定するため必要な検査を毎週行い、1～4週毎に追加で投与をするかどうか決定します。EBV感染が続いており、副作用などが無い、または軽い場合には、2回目以降の輸注を行います。なお、輸注する細胞数は1回目と同じです。詳しいスケジュールは、表2をご覧ください。



表2：試験スケジュール

項目	時期	登録時	治療開始前	治療期間						最終輸注後3ヶ月時	治療中止時		
				1回目		2回目		3回目					
				輸注日	輸注後	輸注日	輸注後	輸注日	輸注後				
診察			←							→	●	●	
輸注適格性の確認				●		●		●					
調製細胞輸注				●		●		●					
症状確認					●週2		●週2		●週2			●	
血液検査	血液学的検査		●		●週1		●週1		●週1			●	
	血液生化学検査		●		●週1		●週1		●週1			●	
	血液凝固検査		●										
	HLA検査	●											
	免疫学的検査	リンパ球表面抗原解析		●		●週1		●週1		●週1			●
		抗EBV抗体		●									
		MHC-tetramerによるEBV特異的CTLの解析		●		●週1		●週1		●週1			●
	ウイルス学的検査	ウイルスDNA検査 ^{注1)}		●		●週1		●週1		●週1		●	●
		HTLV-1・HCV・HIV・HBV										●	
	心電図		●										
胸部X線検査		●											
X線所見、CT、MRI等 (活動性のEBV病変がある場合に実施)			←							→		●	

注1)ウイルスDNA検査結果が登録前7日以内に測定されていた場合は、その結果を使用させていただくことがあります。同じ検査を繰り返し行うことを避けるためになりますので、あらかじめご了承ください。

血液検査項目	
血液学的検査	白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、網状赤血球、血小板数
血液生化学的検査：	クレアチニン、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、CRP
血液凝固検査	PT、APTT、フィブリノーゲン
ウイルス学的検査	ウイルスDNA検査（CMV、EBV、HHV-6）、HTLV-1、HCV、HIV、HBV
リンパ球表面抗原解析	CD3、CD4、CD8
免疫学的検査	リンパ球表面抗原解析、抗EBV抗体、MHC-tetramerによるEBV特異的CTLの解析

4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について

1) 予想される利益について

本試験により、あなたにとってはEBV関連リンパ増殖症が治癒する可能性があります。しかし、このEBV特異的CTL療法はこれまでにヒトに使われたことは多くはありません。そのため、患者さんに対する効果については十分な知見が得られていないため、現段階ではその効果を確実に予想できるものではありません。

2) 予想される不利益について

試験期間中に生じた、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験製剤との因果関係の有無は問いません。そのため、試験で使用した製剤が「原因である」あるいは「原因が疑われる」もの以外に、「関連がない」ものが含まれます。一方、有害事象の中で、試験で使用した製剤が「原因である」あるいは「原因が疑われる」と判断された事象を「副作用」と言います。

どのような危険性があるのか、まだ正確には分かっていませんが、培養したリンパ球を静脈内投与することに伴う一般的な危険性として、次のような可能性があります。

- i) 感染
- ii) 注射された細胞に対するアレルギー反応：発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢、低血圧など
- iii) 移植片対宿主病^{注1)}の増悪

注1) 移植片対宿主病: ドナーさん由来のリンパ球が患者さん由来の細胞を異物と認識し、攻撃することによって起こる病気です。皮疹、下痢、肝障害などを来し、重症になると多くの内臓に障害が生じます。

これらの症状以外にも、発現頻度の低い副作用やこれまでには発現していない新たな症状が起こる可能性があります。さらに、副作用によっては重篤で生命を脅かす場合があることも否定はできません。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、試験期間中はもちろん、試験を終了(中止)した後も、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し、適切に処置いたします。

5. 他の治療法について

試験に参加されない場合には、免疫抑制剤の減量やリツキシマブの投与等からあなたに適した治療薬を選択して、あなたの病勢のコントロールを試みることは可能です。しかしながら、これらのお薬で現在のあなたの病勢をコントロールすることは容易ではありません。また、副作用として正常のB細胞（リンパ球の一種で免疫に必須な抗体を産生します）も同時に傷害してしまうため、免疫が正常化するまでに数ヶ月を要するといった問題があります。

6. 試験の中止について

あなたに試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には試験へ参加していただけないことや、試験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなた（未成年の場合は保護者）が試験の中止を申し出た場合
- 2) 造血幹細胞移植治療の対象となった、もとの病気が再発し、その病気に対する治療が必要となった場合
- 3) 有害事象により、試験が継続できない、もしくは前回の輸注から4週間以内に輸注が開始できなかった場合
- 4) 造血幹細胞移植治療の対象となった、もとの病気の悪化により試験が開始できなかった場合
- 5) 検査などの結果、あなたの症状や体の状態が試験の基準に合わない事がわかった場合
- 6) 試験責任医師または試験分担医師が試験の継続が難しいと判断した場合
- 7) 試験責任医師が試験全体を中止した場合

7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について

試験に参加されている期間中、あなたの健康や試験継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、試験を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

8. 個人情報の保護について

医療行為に関する個人情報は、個人情報保護法および名古屋大学医学部の個人情報保護規定に基づき管理・保護されます。データベース化した診療情報やこの試験のためだけに収集された検体もしくは解析された結果は、連結可能匿名化を行います。そ

の際、個人名を付した連結表は厳重に保管されますが、予後の調査など必要に応じて個人情報と連結させることができます。また、このEBV特異的CTL療法の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、個人を特定できる内容の発表は行ないません。細胞調製過程における個人情報は、個人情報保護法で規定された文書記録方法に基づき管理・保護されます。

また、あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るためや、試験による影響の有無を確認するために、試験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名されますと、私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。

9. 検査結果を伝えることについて

EBV特異的CTL療法の結果についての説明は、あなたに対して説明を行ないます。また、解析の結果、今後の治療方針に大きな変更が生じるなど、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの保護者に、結果の説明をうけるか否か問い合わせることがあります。

10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して試験への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、投与後に試験への参加をやめられる場合は、投与した細胞を取り出すなどの対応はできません。あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、同意を取り消した時点が、投与された後や、すでに試験結果が論文等で公表されていた場合などは、試験結果等を廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

1 1. 試験結果の公表について

試験の成果は、あなたやその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

1 2. 試験から生ずる知的財産権について

この試験によって得られた結果や発生した特許等の知的財産権については、この試験を行う研究者と試験実施機関に帰属します。

1 3. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて

試験の実施に関係する資料は、試験終了後30年間は保存します。また、健康被害が起きたときに投与した細胞と関連するか否か調べられるようにするために、輸注した細胞の一部と血清は本試験終了後最長5年間保存します。その後はすべて破棄され、他の研究に用いられることはありません。

しかし、将来の医学研究のための貴重な試料として保存することに同意していただければ、試験終了後も保存します。将来、別の研究に用いる場合には、改めてその研究について特定認定再生医療等委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。

1 4. 費用について

この試験では、投与されるEBV抗原特異的CTLの培養および投与される細胞製剤の品質検査のための費用と特殊検査（ウイルスDNA検査、リンパ球表面抗原解析、MHC-tetramer によるEBV特異的CTLの解析等）などの試験に関わる費用は研究費より支払われますので、あなたに請求されることはありません。

一方、これ以外の費用（入院費用、検査や治療にかかる費用など）は、通常の診療と同じ扱いになり、健康保険が使用できますので、自己負担分をお支払いいただきます。

1 5. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

この試験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この試験に関連した、あなたに生じた健康被害に対する補償は、適切な医療の提供と医療費、再生医療等臨床研究保険による補償金が含まれます。

16. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- 1) 臨床試験に参加している間は、私たちの指示通り、スケジュールに従い、必ず診察、検査、投薬などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- 2) 普段服用している薬や、他の病院からもらっている薬がある場合には、試験に参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

17. 利益相反について

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に研究を推進しています。そのための経費は、公的資金だけでなく企業や財団から寄附を受けたり、研究を受託する契約によってまかなわれることもあります。現代社会では、医学研究の発展にとって企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学官連携を推奨しています。一方で、産学官連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。患者さんの利益が最優先されることは当然のことですが、研究においては利益相反の判断が極めて難しくなっているため、関係する情報を開示した上で患者さんご自身に判断していただくことが望ましいと一般的に考えられています。

名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学講座では、本研究の実施に対する特別な資金・物品等の提供は受けていませんが、研究助成としてEBV関連リンパ増殖症に対する治療薬であるリツキシマブを発売している中外製薬株式会社、製造販売している全薬工業株式会社から奨学寄付を受けています。これら全ての寄付は血液・腫瘍内科学講座で行われる研究全般に対して行われているもので、この研究実施のために特別に行われたものではありません。この試験で得られる診療情報はデータセンターに集積され、データ管理責任者のもとでその正確性を保つ工夫を行い、試験成果の公正性を保ちます。

18. 実施計画の内容などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、差支えない範囲で(個人情報の保護や試験の独創性の確保など)、この臨床試験の計画内容をご覧になることができます。また、細胞の培養方法等に関する資料が必要な場合は準備と説明をします。

この試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく私たちにお尋ねください。

<お問い合わせ・苦情の受付先>

この試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことがあれば、なんでもお答えいたします。また、この臨床試験薬を使うことになにか心配がありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

試験責任医師 名古屋大学医学部附属病院 小児科学 教授 高橋 義行

お問い合わせ先

(小児科) 電話：052-744-2298 FAX：052-744-2974

説明担当医師名： _____ 診療担当医師名： _____

(血液・腫瘍内科) 電話：052-744-2145 FAX：052-744-2161

説明担当医師名： _____ 診療担当医師名： _____

苦情の受付先：名古屋大学医学部総務課 電話：052-744-2479

なお、試験終了後の結果についてお知りになりたい方は、私たちにご連絡ください。ご連絡いただいた時点で私たちが知り得ている情報について、ご説明させていただきます。以上、この試験の内容について十分ご理解いただいた上で、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。記載していただきました同意文書はあなたが1部(写し)、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書の写しは大切に保管しておいてください。

名古屋大学医学部附属病院 第6版
(患者さん用)
作成日：2017年12月19日

同意文書 (患者さん用)

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について下記の通り説明を受けました。本試験の内容を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験責任(分担)医師からなんら不利益を受けないことを試験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

<説明事項>

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床試験について | 10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について |
| 2. 試験の主旨と意義 | 11. 試験結果の公表について |
| 3. 試験計画について | 12. 試験から生ずる知的財産権について |
| 4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について | 13. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて |
| 5. 他の治療法について | 14. 費用について |
| 6. 試験の中止について | 15. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について |
| 7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について | 16. あなたに守っていただきたいことについて |
| 8. 個人情報の保護について | 17. 利益相反について |
| 9. 検査結果を伝えることについて | 18. 実施計画の内容をさらに知りたいとき |

ただし、提供した試料などについては、以下のように対応することを条件とします。

- 1) 本試験が終了した時、提供した試料等について(どちらかを選択してください。)
- すみやかに試料を廃棄してください。
 - 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。
- 2) 本試験が終了した時、提供した情報について(どちらかを選択してください。)
- すみやかに情報を廃棄してください。
 - 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 保護者氏名 _____

(保護者の場合、本人との関係： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

試験責任(分担)医師名 _____

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

同意文書 (患者さん用)

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について下記の通り説明を受けました。本試験の内容を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験責任(分担)医師からなんら不利益を受けないことを試験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

<説明事項>

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床試験について | 10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について |
| 2. 試験の主旨と意義 | 11. 試験結果の公表について |
| 3. 試験計画について | 12. 試験から生ずる知的財産権について |
| 4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について | 13. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて |
| 5. 他の治療法について | 14. 費用について |
| 6. 試験の中止について | 15. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について |
| 7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について | 16. あなたに守っていただきたいことについて |
| 8. 個人情報の保護について | 17. 利益相反について |
| 9. 検査結果を伝えることについて | 18. 実施計画の内容をさらに知りたいとき |

ただし、提供した試料などについては、以下のように対応することを条件とします。

- 1) 本試験が終了した時、提供した試料等について(どちらかを選択してください。)
- すみやかに試料を廃棄してください。
 - 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。
- 2) 本試験が終了した時、提供した情報について(どちらかを選択してください。)
- すみやかに情報を廃棄してください。
 - 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 保護者氏名 _____

(保護者の場合、本人との関係： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

試験責任(分担)医師名 _____

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

同意撤回等に関する申出書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に関する臨床第I相試験」の臨床試験への参加に関し、以下のように希望致します。

(どれか一つを選択)

- 以降の治療の中止(安全性確認等のフォローアップは継続可)
- 試験参加の同意撤回し、以降の治療は参加(安全性確認等のフォローアップ含む)への参加はしませんが、これまでのデータの使用は可
- 試験参加への同意を撤回し、これまで全て(試験参加時点からの)のデータの使用も不可

平成 年 月 日

ご本人氏名 _____

保護者氏名 _____

(保護者の場合、本人との関係： _____)

上記、意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

所属 _____

試験責任(分担)医師名 _____

※原本は医療機関で保管。コピーを患者さんへ渡す。