

説明・同意文書

骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究 ～骨髄液の再採取について～

今回、あなたに骨髄由来間葉系細胞の調製に用いる骨髄液の再採取について説明させていただきます。

以前、あなたに『骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究』の参加について説明し同意をいただきました。その後、骨髄液を採取し、骨髄液から間葉系幹細胞を分離し培養をはじめましたが、以下の理由で骨髄由来間葉系細胞を調製することができませんでした。

細胞が増殖せず、必要な量が得られなかった。

培養細胞に細菌等が感染してしまった。

この試験を続けるには骨髄液が必要なため、あなたから同意をいただけるようでしたら、再度、骨髄液（約40mL）を採取させていただきます。

以上、内容について十分ご理解いただいた上で、骨髄液の再採取にご協力いただける場合は、下記の署名欄に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。なお、この説明・同意文書の写し（2枚目）は大切に保管しておいてください。

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

試験責任（分担）者名 _____

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

<臨床試験協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床試験協力者名 _____

名古屋大学医学部附属病院長 殿

今回の骨髄液の再採取について私の自由意思にもとづいて同意いたします。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意確認及び説明・同意文書の手交日：平成 年 月 日

説明・同意文書

骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究 ～骨髄液の再採取について～

今回、あなたに骨髄由来間葉系細胞の調製に用いる骨髄液の再採取について説明させていただきます。

以前、あなたに『骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究』の参加について説明し同意をいただきました。その後、骨髄液を採取し、骨髄液から間葉系幹細胞を分離し培養をはじめましたが、以下の理由で骨髄由来間葉系細胞を調製することができませんでした。

- 細胞が増殖せず、必要な量が得られなかった。
- 培養細胞に細菌等が感染してしまった。

この試験を続けるには骨髄液が必要なため、あなたから同意をいただけるようでしたら、再度、骨髄液（約40mL）を採取させていただきます。

以上、内容について十分ご理解いただいた上で、骨髄液の再採取にご協力いただける場合は、下記の署名欄に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。なお、この説明・同意文書の写し（2枚目）は大切に保管しておいてください。

説明日：平成 年 月 日 所属 _____
試験責任（分担）者名 _____

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

<臨床試験協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____
臨床試験協力者名 _____

名古屋大学医学部附属病院長 殿

今回の骨髄液の再採取について私の自由意思にもとづいて同意いたします。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意確認及び説明・同意文書の手交日：平成 年 月 日