

患者さまへ

(同意説明文書および同意文書)

ひ か し ほう そ し き ゆ ら い か ん よ う け い ぜ ん く さ い ぼう
ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた

じゅうしやうきよけつし けっかんしんせいりょうほう
重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究

へいそくせいどうみやくこうかしょう こうげんびょう
～閉塞性動脈硬化症・バージャー病・膠原病などに対する血管新生療法～

臨床研究へのご協力をお願い

1 はじめに（臨床研究について）

臨床研究とは、患者さまにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。

この同意説明文書は、「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法けっかんしんせいりょうほうについての研究」を説明したものです。この説明文書は、私たちの説明を補い、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、臨床研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

今回、あなたにこの臨床研究の内容について説明させていただきますが、内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。臨床研究に参加した後でも、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。

用語の説明

- 血管新生療法けっかんしんせいりょうほう：動脈硬化などにより血管が狭くなったりつまったりして、組織へ入る血液の量が著しく減少きょげつ（虚血）すると、その場所に新たな血管をつくり（血管新生）、血液不足を解消しようとする機能が働きます。虚血組織の周囲にある毛細血管内皮細胞もうさいけっかんないひさいぼうと呼ばれる細胞が、血管新生を促す物質（サイトカインなど）を放出したり、血液中にある血管内皮前駆細胞ぜんくさいぼうという細胞が働いたりして、血管が新しくつくられます。これらの細胞や血管新生を促す因子を、直接虚血している部位に注射して移植し、血管新生を増強させることを目的とした治療法です。
- 脂肪組織由来間葉系前駆細胞しぼうそしきゆらいかんようけいぜんくさいぼう（adipose derived regenerative cells: ADRCs）：
2001年米国 UCLA 大学の Zuk らにより、皮下脂肪の中に様々な組織に変化するもとなる細胞が存在することが発見され、この細胞は、脂肪・筋組織や骨・軟骨組織、皮膚、神経、血管など様々な組織に変化する事が確認されています。我々は、足の虚血をつくった動物に対する実験で、この細胞を移植することにより血管新生が増強することを確認報告しています。

- ・セルーション^{えんしんぶんりき}遠心分離器：脂肪組織^{かんようけいぜんくさいぼう}から間葉系前駆細胞を分離する装置。通常美容外科などで行われている脂肪吸引によって採取した脂肪組織をこの装置を使って処理し、細胞を取り出します。これまでに、この装置を使用した臨床研究や治療が様々な分野でおこなれていますが、装置に関連した不具合や重篤な副作用等の報告はありません。(医療機器製造販売届出番号：13B1X10155000001)

2 あなたの病気（症状）について

現在、日本において生活習慣の悪化および高齢化社会の進行とともに、動脈硬化を基盤とする^{きょけつせいしっかん}虚血性疾患（虚血性心疾患・脳血管障害・末梢閉塞性動脈疾患など）にかかる患者さまの数が増加しています。

あなたが患っている末梢閉塞性動脈疾患（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）や一部の^{こうげんびょう}膠原病による血管炎は、手足の動脈が狭くなったり、つまったりして、進行性の血行障害（虚血）を引き起こします。軽症から中等症であれば、手足の冷感・しびれや^{かんけつせいほこう}間欠性跛行（歩くと足が痛くなる）などの症状が現れ、重症化すると安静にしている時の痛みや皮膚^{かいよう}潰瘍や組織が死滅する（^{えし}壊死）などの症状が現れます。

末梢閉塞性動脈疾患（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）や一部の膠原病では通常、血管を拡張する方法（血管拡張術）や、静脈や人工血管を使ったバイパス手術により血流を増やし、^{きょけつし}虚血肢（血管が狭くなったり詰まったりして、血液の流れる量が極端に少なくなった足や手）の痛みをなくしたり、潰瘍を治療したりします。

しかし、あなたの足や手はこのような方法を受けることが出来ないほど重症で、これまでに行った治療法では効果がありませんでした。また、一般に使用されている血管を広げる薬や、血小板がかたまりになるのを防ぐ薬を試みましたが、あなたの症状は改善されませんでした。現在は 足や手の痛みを軽くしたり、皮膚の潰瘍を治す薬がありません。従って、将来あなたの足や手を切断せざるを得ない可能性があります。足や手を切断した場合は、日常生活の質（quality of life : QOL）が著しく低下すると考えられます。

3 細胞移植治療について

私たちは、あなたのように血管が詰まったために筋肉への血流が低下し、そのために生じる^{かいよう}痛みや潰瘍を持つ患者さんの新しい治療として、様々な幹細胞^{かんさいぼう}や前駆細胞^{ぜんくさいぼう}（体にある未熟な細胞）を移植する再生医療が試みられています。我々は、あなた自身の^{ひ かしほうそしき}皮下脂肪組織から取り出した細胞（^{しほうそしきゆらいかんようけいぜんくさいぼう}脂肪組織由来間葉系前駆細胞）による治療が、^{えし}痛みや^{かいよう}壊死・潰瘍といった虚血に伴う症状に有効であるかを検討しています。^{しほうそしきゆらいかんはけいけんさいぼう}脂肪組織由来間葉系幹細胞は、2001年米国 UCLA 大学の Zuk らにより発見された細胞です。この細胞はいろいろな条件下で脂

筋・筋組織や骨・軟骨組織、皮膚、神経、血管などの細胞に分化したり、血管新生をおこさせるタンパク質（血管新生増強因子）を分泌したりすることが知られています。私たちを含めた複数の施設で行われた動物実験では、この細胞を虚血組織に移植することで血管を刺激して新しい血管が作られることが確認されています。

これら虚血性疾患に対する細胞移植治療は、ヒトに対しての治療効果が確立しているものではありません。しかしながら、今までに名古屋大学と信州大学で行われた

脂肪組織由来間葉系前駆細胞の移植で、手足の痛みや潰瘍・壊死といった症状の改善が認められました。また、細胞の移植に関係した有害事象（予期せぬ合併症や副作用）は認められません。私たちは、この治療法によって新しくできた血管があなたの症状を改善できることを期待しています。あなたの同意が得られるならば、あなた自身の皮下脂肪から取出した細胞を筋肉注射により移植し、新しい血管を作り足や手の痛みや潰瘍を治すことができるかどうかを検討したいと思っています。移植といたしましてもあなた自身の細胞を使用するために、拒絶反応などが起こる心配はありません。

4 臨床研究の目的

この臨床研究の目的は、あなた自身の皮下脂肪から採れる細胞を移植し、血管の詰まった部分の足または手に新しく小さなバイパス血管を作ることができるか、運動時や安静時の手足の痛みが軽くなるか、潰瘍が良くなるかなどを検討することです。

この臨床研究は、全国約8ヶ所の医療機関で40人の患者さまに参加していただく予定です。

5 この臨床研究の方法

この臨床研究の対象となる方

以下のすべてに該当する患者さまが対象となります。

- 1) 年齢が25歳以上80歳未満の男性・女性。
- 2) 閉塞性動脈硬化症、バージャー病、一部の膠原病と診断された末梢性虚血性疾患のために日常生活が著しく障害されている方で、以下のいずれかの方。
 - (ア) 禁煙を含めた生活指導・薬物療法・カテーテル治療・バイパス術・神経節ブロックなどといった従来からの治療法では回復がみられない方。
 - (イ) 血管外科医および循環器内科医により手術（血行再建術）ができないと判断され、今後、足や手の切断が余儀なくされる方。
- 3) 細胞移植の治療効果、副作用、合併症などの説明を受け、患者自らの意思および家族の理解と承諾に基づいて、細胞移植医療を希望する場合で、文書による同意が得られた方。

また、以下の患者さまは参加できません。

- 1) 検査（腹部超音波、腹部 CT）などにより細胞移植に必要な皮下脂肪を採ることが難しいと判断された方。
- 2) 疾患、術式が適していても、インフォームドコンセントの得られない方
- 3) 他の合併症により余命が 1 年以内と考えられる方。
- 4) 悪性新生物（ガンなど）がある方、もしくは 5 年以内に悪性新生物にかかったことがある方。または、諸検査により悪性腫瘍の可能性があると判断された方。
- 5) 虚血性心臓病があり手術（血行再建）が行われていない方。
- 6) 重症糖尿病性網膜症があり治療をされていない方。
- 7) 重大な感染症のある方。
- 8) 重篤な肝機能障害、腎機能障害がある方（維持血液透析患者さまは除かれます）。
- 9) 重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血のある方。
- 10) 妊娠中および妊娠の可能性がある方。
- 11) その他、主治医および専門医に参加不可能と判断された方。

なお、この他にも臨床研究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臨床研究に参加できない場合もあります。

この処置は、あなた自身の皮下脂肪組織より得られた細胞を、血管の詰まっている筋肉内 40-60ヶ所に 0.5-1.0 mL ずつ注射により移植するものです。皮下脂肪組織より得られた細胞は、いろいろな条件下で血管内皮細胞へ分化したり、血管新生に有効である蛋白を分泌したりすることにより、血管を刺激して新しい毛細血管をつくることが知られています。

局所麻酔または全身麻酔をかけたのち、お腹またはおしりから、通常行われている脂肪吸引法により脂肪組織を採取します。脂肪吸引の方法は、小さく皮膚を切開（数 mm を数ヶ所）し、そこから特殊な管を付けた注射器で脂肪組織を約 300 g 吸引します。この吸引した脂肪組織から、さらに目的とする細胞をセルーション遠心分離器で分離します。この分離された細胞をあなたの血管の詰まっている手足の筋肉へ注射器で直接注射して移植します。実施時間は麻酔時間を含めおよそ 2-4 時間となります。

この臨床研究の期間は細胞移植を行ってから 6 ヶ月間で、その間に臨床研究のスケジュールに沿って各種検査を実施していきます。なお、臨床研究に参加する前に通常の診療で実施した検査結果がある場合は、臨床研究のための検査をあらためて行わずに、その検査結果を使用させていただくことがあります。

また、あなたの体の状態によっては、臨床研究で必要とされる検査以外に、私たちの判

断で検査を追加する場合がありますのでご了承ください。

● 検体の保存について

あなたから採取した血液や脂肪組織由来間葉系前駆細胞しほうそしきゆらいかんはけいぜんくさいぼうの一部などを10年間凍結保存させていただきます。この臨床研究のためにあなたから提供された血液や脂肪組織由来間葉系前駆細胞しほうそしきゆらいかんはけいぜんくさいぼうなどの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、臨床研究終了後にすみやかに廃棄いたしますが、もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。将来、検体を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で実施いたします。

臨床研究のスケジュール

時期	前観察期	治療 当日	観察期間			
	スクリーニング 検査		術後1週間	術後2週間	術後1カ月	術後6カ月 (中止時)
	入院①		入院②		入院③	入院④
同意	●					
スクリーニング検査	●				●	●
細胞移植		●				
潰瘍部位の診察・ 写真撮影	●		●	●	●	●
6分間歩行距離 (足の場合)	▲		▲	▲	▲	▲
疼痛の質問票	●		●	●	●	●
足膝関節上腕血圧比測定 (ABPI)	●		●	●	●	●
皮膚組織灌流圧測定 (SPP)	●		●	●	●	●
レーザードップラー	▲		▲	▲	▲	▲
経皮的組織酸素分圧 測定(TcO2)	▲		▲	▲	▲	▲
画像診断(DSA等)	●				●	●
血液検査	●		●	●	●	●
血管新生増殖因子測定	●		●	●	●	●
有害事象		●	●	●	●	●

●：必ず実施します。▲：できる場合は実施します。

※調査する可能性のある項目（日常診療から得る情報も含む）を以下に示します。

血液検査、心電図、心エコー、^{ふかしんきん}負荷心筋シンチ、心臓カテーテル検査、腹部エコー、CT、上部消化管内視鏡、便検査、尿検査、眼底検査、婦人科検診、マンモグラフィー、ABPI、レーザードップラー、TcO₂、DSA または MRA、トレッドミル検査、質問票、サーモグラフィ（但し、調査項目が追加される可能性もあります）

臨床研究の期間終了後も引き続き担当医師を含めた診察・診療を受けることができますので心配はいりません。また、臨床研究の期間終了後も可能な限り経過観察をさせていただきたいと考えています。

6 予測される心身の健康に対する利益と不利益について

予想される利益

この細胞移植治療により新しくできた血管が、筋肉の血流を改善させ、運動時や安静時の痛みを軽減させたり、手足にできた皮膚の潰瘍が改善したりすることが期待できます。

今までに名古屋大学と信州大学で行われた脂肪組織由来間葉系前駆細胞の移植で、手足の痛みや潰瘍・壊死といった症状の改善が認められました。また、この細胞移植治療は、ヨーロッパにおいて膠原病による皮膚潰瘍に対する移植治療に関する臨床試験が行われており、潰瘍を小さくする効果があると報告されています。

予想される不利益

現在までにこの細胞移植治療の明らかな副作用は出現していませんが、副作用と考えられる症状や徴候を注意深く観察します。また、担当医師は一般的な治療を試験の有無に関わらず行ないます。治療や術前・術後の検査では、以下のような副作用を生じる可能性があります。

- A. 注射に伴う痛み及び発赤が生じることがあります。
- B. 脂肪吸引に伴う術後の皮膚の引きつれ、脂肪塞栓、血栓症、皮下出血、感染症、皮膚の知覚障害のリスクがあります。また、脂肪吸引操作による死亡例は10万例に3例というデータがあります（米国食品医薬品局より）。
- C. 動脈造影検査を施行した場合、動脈の破裂、感染、出血、塞栓、血栓症、造影剤や抗生剤等に対するアレルギー反応、腎機能悪化など、通常のカテーテル検査でも生じる可能性のある合併症と同じものが生じる可能性があります。
- D. 一般的にガンは血管新生により増殖していきます。そのため細胞移植治療（血管新生治療）により、治療開始の時には診断できなかった微小なガンの発育を促す可能性があります。治療を始める前にガンがないかどうかの一連の検査を行ないます。また、これらの精密検査で見つけることの出来ない微小なガンもあり、細胞移植治療（血管新生治療）により発育する可能性があります。事前の検査でガンが発見あるいは疑われる場合は治療を受けられません。

- E. 細胞移植治療(血管新生治療)は糖尿病の合併症である糖尿病性網膜症を悪化させる可能性があります。特に、インスリン注射を受けている方で問題になると考えられますが、受けていない方でも網膜症が悪化する可能性があります。今回の治療の前に眼底検査を行ないますが、重度の糖尿病性網膜症が判明した場合はこの試験に参加出来ないことがあります。また、インスリン注射の有無や糖尿病のコントロール状況に関わらず、糖尿病性網膜症の所見が無くとも細胞移植治療(血管新生治療)により網膜症を起こす可能性があります。

これらの症状以外にも、発生する可能性が低い副作用やこれまでには見られなかった新たな症状が起こる可能性があります。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、臨床研究期間中はもちろん、臨床研究を終了（中止）した後でも、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。

7 他の治療法について

末梢閉塞性動脈疾患やバーシャー病・膠原病による血管炎による虚血症状（血流障害による痛みや潰瘍・壊死など）に対しては、一般的な治療として理学療法（運動療法など）や薬物療法（抗血小板剤や血管拡張薬など）、また血行再建術（カテーテル治療やバイパス手術など）を、組織（虚血骨格筋）への血液の流れを改善させ、痛みや壊死・潰瘍といった症状や状態を軽減させるため行います。これらの治療が効果不十分な場合は、足または手を切断する必要性が生じる可能性があります。

あなたがこの臨床研究ではなく通常の治療を希望される場合、また、臨床研究に参加された後に中止となった場合は、あなたにとって最も良いと思われる治療方法を、あなたと相談の上で決めていきます。

8 利益相反について

この臨床研究で使用する装置は、この臨床研究での使用を目的として、サイトリ・セラピューティクス株式会社から購入するものですが、サイトリ・セラピューティクス株式会社からの資金提供はありません。また、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことも一切ありません。利益相反に関しては、当院における規定に準じ、利害関係について公平性を保つように管理されています。

9 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

万一、この臨床研究によってあなたの手足または全身に重大な健康被害が生じた場合は、直ちに対処し最善の治療を行ないます。また、研究に関連して発生した障害に関しても、直ちに適切な最善の処置を行ないます。

この臨床研究への参加に関連して健康被害が生じた場合、補償の給付を受けることができます。

ただし、下記の場合は、補償されないことがあります。

- 1) 健康被害と臨床研究との法律的な因果関係が存在しない場合
- 2) 臨床研究薬の効き目が不十分であることによって症状が悪化した場合
- 3) その健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合など

10 臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この臨床研究の説明を担当医師から受けた上で、この臨床研究に参加され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決めて下さい。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることは全くありません。また、この臨床研究に参加することを同意したあとでも、臨床研究が開始されてからでも、いつでも自由に辞退することができます。また、辞退された後も不利益になることはなく、現在行われている最善の治療を行いません。

ただし、細胞移植を行った後に臨床研究への参加を辞退される場合は、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。また、それまでに得られた結果は、あらためて承諾を得た上で使用させていただきます。

11 この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について

臨床研究に参加されている期間中、あなたの健康や臨床研究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、臨床研究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。

12 臨床研究の中止について

あなたに臨床研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には臨床研究へ参加していただけないことや、臨床研究を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたやご家族が臨床研究の中止を申し出た場合
- 2) 下肢切断をしなければ、あなたの生命に危険を及ぼすと考えられる場合
- 3) 参加いただいている途中で、あなたの体の状態の変化やその他の理由により臨床研究をやめたほうがよいと判断された場合
- 4) 検査などの結果、あなたの症状や体の状態が臨床研究への参加基準に合わないことがわかった場合

また、副作用と思われる何らかの重大な事項が生じた場合は、この細胞移植治療臨床研究は直ちに中止します。

13 プライバシーの保護について

この臨床研究の結果は、将来新しい治療としての許可を得るために使用され、また医学雑誌などに発表されることがあります。ただし、あなたの名前や身元などが明らかになるようなことは全くありません。臨床研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

また、この臨床研究が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床研究の関係者（厚生労働省等の規制当局職員など）が、あなたの診療に関する記録（他科分や臨床研究参加以前の期間も含む）を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、こ

これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

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、また、臨床研究による影響の有無を確認するために、臨床研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容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ご署名されますと、臨床研究関係者による閲覧、および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。

14 知的財産権等が生じる場合について

特許権、著作権、その他の財産権または経済的利益等が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその権利を持ちます。

15 試料等の保存方法・保存期間について

この臨床研究のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用するのではなく、検査を終えた検体は、臨床研究終了後にすみやかに廃棄いたしますが、もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。（将来、検体を別の医学研究に用いる場合には、その研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で実施いたします。）

16 臨床研究中の医療費等について

まず、この臨床研究に参加することができるかどうかを事前に入院精査していただきます。その検査入院での費用は通常の診療扱いとなり健康保険が適応され、自己負担も通常通り発生します。

検査の結果、細胞治療の適応と判断された場合は再入院となりますが、細胞移植治療に関連した費用に関して費用を負担していただくことはありません。ただし、細胞移植治療に係らない費用については、自己負担が発生する可能性があります。

治療が終了し退院された後は、通常の診療の扱いとなります。そのため、退院後の診療については健康保険が適応され、自己負担も通常通り発生します。

もし、費用などで質問があれば担当医師に随時御相談下さい。

17 臨床研究実施の資金源

この臨床研究を実施するにあたり、資金の提供は受けていません。

18 あなたに守っていただきたいこと

この臨床研究に参加される場合は、次のことをお守りください。

- ① 臨床研究参加中は、スケジュールにそって、必ず診察、検査を受けてください。これらの検査はあなたの病気の状態や効果や安全性を調べる上で必要ですので、担当医師の

指示に従ってください。もし、来院予定日に来られない時は、必ず私たちに連絡してください。

- ② 他の薬や治療との組み合わせで、この治療の効果が分かりにくくなる場合がありますので、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、他の治療を受けている場合には、臨床研究に参加される前に必ず私たちに伝えてください。

また、臨床研究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。

- ③ 血液や尿による妊娠検査の結果は、100%正しいわけではありません。臨床研究参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。

また、臨床研究に参加している間は必ず避妊に努めてください。臨床研究に参加した後、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることがわかった場合は、私たちに申し出てください。あなたもしくはあなたのパートナーの同意を得た上で、その後、出産までの間、母子についての追跡調査を行いますので、ご協力くださるようお願いいたします。

- ④ 治療を受けた後で普段と違った症状がありましたらすぐ担当医師に連絡してください。

19 お問い合わせ・連絡先

本臨床研究について、心配なことやわからないことがある時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

臨床研究責任医師

(職名)：循環器内科 副院長

(氏名)：下村 英紀

電話番号(代表)：092－573－6622(代)

臨床研究担当医師(相談窓口)

(職名)：循環器内科 部長

(氏名)：山田 賢裕

電話番号(代表)：092－573－6622(代)

20 研究組織について

本臨床研究は下記の組織によって実施されています。

臨床研究総括施設	名古屋大学医学部附属病院
共同研究機関	信州大学医学部附属病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	金沢大学附属病院
	千葉大学医学部附属病院
	福岡徳洲会病院
	久留米大学医学部附属病院
	獨協医科大学病院

以上、この臨床研究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とお名前を記載いただき、担当医師にお渡しください。

なお、この説明文書は大切に保管しておいてください。

福岡徳洲会病院 院長 殿

同意書

私は「ヒト脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」への参加協力について、担当医師より下記の事項について詳しく説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本臨床研究に参加協力いたします。

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. はじめに（この臨床研究について） | 11. この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について |
| 2. あなたの病気（症状）について | 12. 臨床研究の中止について |
| 3. 細胞移植治療について | 13. プライバシーの保護について |
| 4. この臨床研究の目的 | 14. 知的財産権等が生じる場合について |
| 5. この臨床研究の方法 | 15. 試料等の保存方法・保存期間について |
| 6. 予想される心身の健康に対する利益と不利益について | 16. 臨床研究中の医療費等について |
| 7. 他の治療法について | 17. 臨床研究実施の資金源 |
| 8. 利益相反について | 18. あなたに守っていただきたいこと |
| 9. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について | 19. お問い合わせ・連絡先 |
| 10. 臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について | 20. 研究組織について |

【検体を将来の医学研究のために保管することへの同意】

あなたの検体が将来の医学研究（遺伝子解析研究は含まない）に使用されることに同意しますか？
（はい・いいえのどちらかに○をつけてください）

はい ・ いいえ

（本人） _____年____月____日 氏名： _____

（家族） _____年____月____日 氏名： _____

（代諾者） _____年____月____日 氏名： _____

（続柄： _____）

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明し、本同意書の写しを上述の患者さまにお渡ししました。

（担当医師） _____年____月____日

所属： 循環器内科 氏名： _____

（説明補助者） _____年____月____日 氏名： _____

福岡徳洲会病院 院長 殿

同意撤回書

私は「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」に参加することに同意をいたしました。この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾いたします。

(本人) _____年____月____日

氏名： _____

(代理撤回者) _____年____月____日

氏名： _____

(続柄： _____)

(確認した医師) _____年____月____日

所属： 循環器内科 氏名： _____