

○●○患者さまとご家族の方へ○●○

難治性角結膜疾患に対する

培養自家口腔粘膜上皮シート移植

臨床試験についてのご説明

### はじめに

この説明書は、当院で実施している「難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験」について説明したものです。医師からこの臨床試験の説明をお聞きになり、内容を十分理解した上で、この試験に参加するかどうかを、あなたの自由意思でご判断ください。この試験に参加してもよいと考えた場合には「同意書」に署名または記名捺印をお願いいたします。

なお、この臨床試験に参加されなくても、今後の治療においてあなたの不利益になることはありません。また、いったんこの臨床試験への参加に同意した後でも、あなたのご要望があれば、自由に参加をとりやめることができます。

第 4.3 版 2015 年 11 月 26 日作成

---

## 1. 臨床試験とは

まず、「臨床試験」という言葉について説明します。

医学は常に進歩して、新しい治療法やお薬が開発されますが、それがどれくらいの病状の患者さまにどの程度役立つか、また、安全性に問題はないかなどを患者さまにご協力いただきながら確かめることを「臨床試験」と言います。臨床試験にはいくつかのステップがあります。まず、新しい治療法にすぐれた効果があることや安全面で問題がないことを確認するステップがあります。それが確認されると新しい治療法として、効果や安全性が確認されている従来の治療法と比べる臨床試験が行われます。そして、新しい治療法が従来の治療法より優れていることが確かめられれば、今度はそれが新しい標準的な治療となります。

医学は過去何十年の間に急速に進歩して、人類の受ける恩恵は計り知れないものがあります。そうした恩恵はこれまでに臨床試験に参加していただいた多くの患者さまのご協力によりもたらされたものです。

## 2. 研究の目的

あなたは「                    （診断名記入）                    」と診断されています。

この病気は角膜（黒目の部分）の表面に障害が起こり、角膜が濁って眼が見えなくなる病気です。あなたの病気は、通常行われる、他人の角膜を移植する手術ではうまく治すことができません。

最近では角膜の上皮（表面の皮）だけを移植する手術方法や、他人の角膜の細胞を使って新たに角膜のような膜（角膜上皮シート）を作り、これを患者さまの眼に移植する方法が行われるようになってきています。一方、アイバンクから手に入る角膜は数が不足しており、また、他人の角膜を使うと、手術後に拒絶反応が起こることがあります。さらに拒絶反応を防ぐための薬を長い間飲むと、その副作用が起こることもあります。

そこで、これらの問題を解決するために、自分の口の中の細胞（口腔粘膜細胞）を使って角膜のような膜を作り移植する治療方法が開発されました。この「培養自家口腔粘膜上皮シート」を眼の表面に移植して、角膜表面の代わりにすることで、視力予後を改善することができるということが、わかってきました。このシートは自分の細胞を使って作るので、拒絶反応の起こる心配がありません。

この新しい治療方法はまだ研究段階にあります。今までに臨床研究として

---

100 例近くこの治療方法が行われてきていますが、この治療方法が本当に有効で安全であるのかについてさらに検討することが必要です。今回の臨床試験は、この治療方法が、将来、広く患者さまの治療として用いられ保険適応の治療となることを目指して、より正確に有効性と安全性を検討することを、目的としています。

### 3. 研究の方法

#### 3. 1. <この試験の対象となる方>

以下のすべてに該当する患者さまが対象となります。

- 1) 次の各疾患による難治性角結膜疾患と診断されている方  
(スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食)
- 2) 自分の眼から組織を採取して移植する治療法が選択できない方
- 3) 同意をされるときの年齢が、15 歳以上 85 歳未満の方
- 4) 移植目的が視力改善、角膜の上皮欠損の修復、眼表面癒着の解除である方

- 5) 参加する患者さまご自身、またはあなたの代わりに承諾できる方（15 歳以上

20 歳未満の場合はその両者）から文書同意を得た方

なお、本研究であなたの代わりに臨床試験の参加の承諾をできる方（代諾者）は次の方です。

- [a] 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその方
- [b] 配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方

また、本研究で代諾者により承諾できる場合は次の場合です。

- [a] 患者さまが認知症等により承諾することが難しい場合
- [b] 未成年者の場合。ただしこの場合、患者さまにわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めます。また、代諾者とともに、患者さま本人からの文書同意も必要です。

ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象となりません。

- 1) 角膜感染症（細菌・真菌・ウイルスなど）の症状がみられる方
- 2) 眼圧のコントロールが難しい緑内障の方
- 3) B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、梅毒感染症又は成人 T 細胞白血病のいずれかを合併する、又はキャリアと診断された方

- 
- 4) 血糖のコントロールが難しい糖尿病の方
  - 5) 本研究で使用する薬剤に対する過敏症を有する方
  - 6) 妊娠中または妊娠の可能性のある方、または授乳中の方
  - 7) その他、合併症等のために本研究を実施するのに不相当と考えられる方
  - 8) 難治性角結膜疾患のうち、次の各疾患のいずれかと診断されている方  
( 瞼球癒着を伴う重症再発翼状片、無虹彩症、薬剤毒性によるステムセル疲弊、瘢痕性類天疱瘡、原因不明のステムセル疲弊症)
  - 9) 全身性の自己免疫疾患を合併する方 (SLE、ベーチェット病等)
  - 10) 他の原因によって、視力障害が起きていると強く疑われる方
  - 11) 既に本プロトコル治療を実施した方
  - 12) 抗がん剤の使用者および使用を予定された方
  - 13) 心疾患 (心筋梗塞、心不全、コントロール不良の不整脈等)、脳血管障害 (脳卒中) にこれまでにかかったことがある方
  - 14) 治療の目的が角膜再建 (視力改善あるいは上皮修復) の場合には、眼瞼機能障害によって、まぶたが閉じにくくなっている方
  - 15) 上皮シートを製造するために必要な口腔粘膜組織を採取することが困難と判断された方
  - 16) その他、研究責任者または担当医師が臨床試験の参加に支障があると判断した方

### 3. 2. <治療の方法 (概要)>

患者さまの口の中の皮膚 (口腔粘膜) を少量取り、これを日本組織移植学会が認定する組織バンクから入手した、ヒトの羊膜 (お母さんのおなかの中で赤ちゃんを包んでいる膜) の上に置いて、プラスチックの入れ物に入れ、栄養分を含む培地を与えて細胞を増やします (細胞を増やすことを培養といいます)。

羊膜の上で培養すると、細胞はその上で増えて「口腔粘膜上皮シート」ができます。シートが十分な大きさになるにはおよそ2週間かかります。濁った組織を取り除き、代わりにこの培養口腔粘膜上皮シートを眼に移植します。その後、移植したシートがきちんとくっつくまで治療用のソフトコンタクトレンズを上にかぶせます。

### 3. 3. <治療の方法 (詳細)>

- 1) あなたから本試験への同意をいただいた後、検査を行います。この検査には感染症検査も含まれ、その検査結果で本臨床試験の対象者にあてはまると判断された場合には、口腔内管理 (クリーニングなど) を行います。ただし、1ヶ月以内の検査データがある場合は、その検査結果を用いる場

合もあります。

- 2) 口腔粘膜の採取は、局所麻酔をした後、トレパン（打ち抜き器）を用いて少量（径 6 mm、深さ 3~4 mm を 2~4 箇所）の口腔粘膜組織を取ります。傷口は縫うことにより止血します。
- 3) 取られた口腔粘膜を細胞培養施設に運び、口腔粘膜細胞をヒトの羊膜の上に置いて、栄養分を含む培地を与えて細胞を増やします。羊膜の上で培養すると、細胞はその上で増えて「口腔粘膜上皮シート」ができます。シートが十分な大きさになるにはおよそ 2 週間かかります。
- 4) 移植の際には、少なくとも 4 日間の入院を予定していますが、症状の程度に応じて入院期間は増減することがあります。移植手術は、原則として全身麻酔を行います。まず濁った組織を取り除き、代わりにこの培養口腔粘膜上皮シートを眼に移植（縫合）します。その後、移植したシートがきちんとくっつくまで、治療用のソフトコンタクトレンズを上にかぶせます。

感染症の予防や炎症をおさえるための点滴・注射・点眼・内服薬の処方も合わせて実施します。炎症をおさえるために、ステロイド剤を用います。重症の場合には、免疫抑制剤（免疫拒絶反応を抑える薬）のシクロスポリンというお薬や抗がん剤（がん細胞が増えるのを抑える薬）のシクロフォスファミドというお薬を使用する場合があります。

この治療にあわせて、異常な組織が増えるのを抑えるために、移植の際に眼の表面に抗がん剤のマイトマイシン C というお薬を塗る場合もあります。

また、この上皮シートで眼全体を覆うことができない場合は、足りない部分を補うために口腔粘膜の培養には使っていない、別の羊膜を移植することがあります。羊膜を使う理由は、羊膜には炎症を抑え、傷を治りやすくする作用があるためです。羊膜は、健康で感染症の無い妊婦さんから帝王切開の際に取り出したものをいただいて、きれいな状態のものを使用します。

なお、口腔粘膜上皮シートは複数枚つくられ、そのうちのひとつが移植に用いられます。残りのシートは、シートの安全性・品質を検査するために用いられ、その検査が合格であった場合のみ移植治療が行われます。またそれ以外にもシートの特性を調べるための試験を行う場合があります。

### 3. 4. <治療のスケジュールと主な検査項目>

各時点の診察・検査項目およびスケジュールは、以下表の「○」で示しました。なお、医師の判断により、これらの項目以外の検査を実施する場合があります。また、検査内容について不明な点がありましたら、担当医師までお問合せください。

検査実施 時期 検査項目	移植前		移 植 後									
	登録前	口腔粘膜採取	移植当日	2日	1週	2週	4週	8週	12週	16週	20週	24週
診察・問診	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査	○						○					
視力検査	○				○	○	○	○	○	○	○	○
眼圧検査	○				○		○		○			○
感染症検査※	○											

感染症検査※：B型・C型肝炎ウイルス（HBV, HCV）、エイズウイルス（HIV）、成人T細胞白血病（HTLV）、梅毒に感染していないことを確認する検査

あなたの参加期間は、移植をしてからおよそ半年間となります。移植手術の前に、検査と採血を行います。移植手術のおよそ17日前に口腔粘膜を採取します。

退院後は、検査のために上記表に基づいて、京都府立医科大学附属病院または先端医療センター病院に、6ヶ月間通院していただきます。

また試験終了（移植後24週）後についても、一年以上の経過観察を行います。

#### 4. 臨床試験の実施予定期間と参加される患者さまの数

この臨床試験の実施予定期間は、平成28年3月31日までです。この臨床試験は、先端医療振興財団と京都府立医科大学との共同研究として行われます。

上記期間中に、先端医療センター病院と京都府立医科大学附属病院であわせて30名の患者さまに参加していただく予定です。

#### 5. 予想される利益と危険性

##### 【予想される効果】

口腔粘膜上皮シートを移植することで、眼表面に生じた上皮欠損や癒着を修復することができます。また眼表面が安定化することで、角膜のにごりを最小限におさえることができ、炎症が起こりにくくなり、また傷もつきにくくなると考えられます。その結果、視力の改善も期待できます。

京都府立医科大学附属病院ではこれまでに約100例で本治療を実施し、2002年6月から2008年12月までの培養自家口腔粘膜上皮シート移植(79移植)の効果を解析しました。その結果、下記の表の通り目標とする治療効果が得られています。

移植の目的は、以下の3つに大別することができ、患者さまそれぞれの病態によって目的の比重が異なります。

- 1) **視力の改善**：日常生活に他者の介助が必要な最重症の患者さまが、手術後に視力改善を得て自分で生活しやすくなることを目指します。もし角膜実質の混濁がある場合には、次の手術(二期的手術)として全層あるいは表層角膜移植を行い、視力改善を得ることが可能となります。
- 2) **角膜上皮欠損の修復**：角膜上皮欠損が長引くと、感染症を生じたり、角膜穿孔(眼球に穴が開く)など危険な状態となりやすく、また上皮欠損が治っても上皮修復に伴う瘢痕化によって高度の角膜混濁に至り、実用的な視力を失うことがほとんどです。本治療によって上皮修復を得ることができれば、そのような危険を回避することになり、上皮修復に伴う瘢痕化も抑制することができます。
- 3) **結膜囊癒着の解除**：難治性角結膜疾患における結膜囊癒着(まぶたの内側の癒着)は単なる癒着解除では効果を得られず、しばしば手術後に元の状態より悪化します。本治療で癒着を解除することで、病気の進行を抑えたり、白内障手術を安全に実施することができます。

治療目標群別(79移植)の評価 (移植後24週)

治療目標群	視力改善率(%) (最良矯正視力)		角膜上皮欠損 の上皮修復率(%)		結膜囊癒着の 解除率(%)	
視力改善群 (47移植)	46.8%	22/47				
上皮修復群 (10移植)	(40%)	(4/10)	90%	9/10		
癒着解除群 (22移植)	(31.8%)	(7/22)			77.3%	17/22

(上記の視力改善群には、二期的手術の全層あるいは表層角膜移植の未実施患者を含む)

あなたは、(視力改善、上皮欠損修復、癒着解除)(該当に○)を主な目的として手術を実施します。

また、他人の角膜を移植した場合は、拒絶反応が起こる確率が高く手術後の

---

治療経過があまり良くないことがあります。しかし患者さまの細胞を用いたこの治療法は、拒絶反応が起こることはありません。

#### 【予想される危険性】

いかなる症状や徴候（有害事象や副作用と呼びます）に関しても、担当医師は注意深く観察いたします。あなたの担当医師は、好ましくない事象が起こった場合は一般的な治療を行い、必要があれば臨床試験を中止することもあります。

この臨床試験に関連して発生する可能性がある好ましくない症状や徴候は以下の通りです。なお、これらの症状や徴候は一部であり、異なる症状が発現することもありますので、詳細については医師がご説明いたします。

1) 口の中の粘膜を採取する際には、痛み・出血があり、口内炎などの感染症をひき

起こす可能性があります。しかし採取する量は少く、また口の中は傷の治りが早いため、通常1週間程度で傷は治ります。また症状に応じて鎮痛剤および感染を防ぐ抗生物質を処方します。

2) 口腔粘膜上皮シートを培養してつくる際に、ボランティアから入手したヒト羊膜を用います。そのため、感染の可能性があります。ただし、ヒト羊膜はいろいろな移植手術に使われていて、角膜の他に、血管や皮膚や鼓膜の代わりとしても用いられています。本治療では、感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIVなど）を行ってウイルスなどが見つからないことを確認している羊膜のみを使います。なお、眼治療における羊膜移植は、平成26年度から保険医療化されています。

3) 使用する薬剤によるアレルギーや、免疫抑制剤・全身麻酔による副作用などが起こる可能性があります。

4) 従来の角膜移植と同様に、移植手術に伴い、発熱・出血・移植部の腫脹疼痛を生じますが、ほとんどは一過性です。抗生剤・鎮痛剤・解熱剤などを、必要に応じて適宜処方ご対応します。

5) 移植時に、もとの組織や細胞に傷がついたり、眼の機能が低下する場合があります。

6) 口腔粘膜上皮シートを培養してつくる際に、動物由来の細胞や栄養分、酵素を用います。そのため、動物由来の感染症の可能性は皆無ではありません。これについては少し詳しく説明します。

#### 【動物由来感染症の危険性】

口腔粘膜組織から上皮細胞を分離する時に、ブタ臓器由来酵素を使用します。また、口腔粘膜細胞を培養する時、マウス（ハツカネズミ）由来の細胞および



---

ウシの胎児から調製した血清を、培養液の中に一緒に入れます。

- 1) ブタ膵臓由来酵素は、口腔粘膜組織から上皮細胞を分離するために使います。この酵素を作る段階で、米国産の健康なウシの食用乳（ミルク）から精製されたラクトース（乳糖）が使用されています。ただし、この酵素は、放射線による滅菌（菌を殺すこと）後に様々な検査を行っており、わが国で決められている安全性の基準に合格しているものです。また、この酵素は、様々な細胞を分離する時に、一般的に広く使用されているものです。
- 2) マウス由来の細胞（3T3 細胞）には、口腔粘膜細胞が育つために必要な物質を出して、増殖を助ける作用があります。このマウス由来の細胞が口腔粘膜細胞に混ざったり、口腔粘膜上皮シートに触れたりすることはありません。また、ウイルスや細菌等が見つからないことを確認し、わが国で決められている安全性の基準に合格している細胞を使用します。マウス由来の細胞を使った培養は、上皮シートの移植などで、欧米およびわが国において患者さまの治療に使われている多くの実績があります。
- 3) ウシ胎児血清は、細胞の培養のために使います。この血清は、狂牛病が発生したという報告がない国（オーストラリアまたはニュージーランド）の牛からつくられたもので、どこの牛かわかっているものを使用します。また放射線により滅菌（菌を殺すこと）された後に様々な検査を行っており、わが国で決められている安全性の基準に合格しているものを使用します。さらに、移植をする前には十分な洗浄を行います。このようなウシ血清を用いて、世界中で数え切れないほど多くの移植が行われている実績があります。

しかし、このような方法で作った口腔粘膜上皮シートを移植した場合、あなたが何らかの病原体などに感染する可能性が全く無いとは言えません。もしあなたが感染した場合には、あなたに接する家族やまわりの人などにも、あるいは将来妊娠した場合には、お子さんにも、血液や体液を介して感染する可能性があります。また、あなたが、血液・骨髄・臍帯血・その他の臓器・卵子・精子などの提供を行う場合は、感染の可能性について、医師と提供を受ける相手と十分に相談した上で、提供の判断をしてください。

もし、あなたやあなたと接触した人に原因不明の症状が見られた場合は、いつでもどんなことでも遠慮なく担当医師に申し出て下さい。必要に応じて、あなたの血液や体の組織の一部を採って、検査をすることになります。移植による感染が疑われる場合には、可能な限りの検査・治療をさせていただきます。その際は、原因究明のためにご協力をお願いすることもありますのであらかじめご了承ください。

また、ごく微量のヒトとは異なった種類の動物（ブタ、マウス、ウシ）のタンパクが患者さまの体内に入り、アレルギー反応が起こったり、体内で異種タ

---

ンパクに対する抗体が作られる可能性があります。アレルギー反応が起こった場合、副腎皮質ステロイド剤等の炎症をおさえる薬剤を用いて迅速な治療を行い、必要に応じて専門医等に相談し適宜対処いたします。異種タンパクの抗体が作られた場合、将来、同様の異種タンパクを用いた治療に制限が生じる可能性があります。

ただし、本治療は、2002年から京都府立医科大学附属病院において臨床研究を実施しており、既に100例近い実績があります。今までにウイルス感染などの深刻な問題が起きたことはありません。

## 6. 他の治療法について

通常の角膜移植ではうまく治りません。

角膜の上皮だけを移植する方法がありますが、提供される角膜が少なく、拒絶反応が起こることが多いため、あまり行われません。また、他人の角膜の細胞から作った「培養角膜上皮シート」移植を行うこともできますが、これも拒絶反応が起こる可能性があります。

## 7. 健康被害が起きた場合

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、この臨床試験に関連して、臨床試験期間中にあなたに何らかの健康被害が起きた際には、先端医療センター病院あるいは京都府立医科大学附属病院で、適切な治療が受けられます。但し、健康被害に対する金銭的な補償は致しません。

## 8. 臨床試験への参加をやめなくなった場合

この臨床試験に参加されなくても、今後の治療においてあなたの不利益になることはありません。さらに、この臨床試験への参加に同意した後でも、開始されてからでも、あなたのご要望があれば、自由に参加をやめることができます。やめた場合でも、あなたにはこの臨床試験の治療以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益をこうむることはありません。

---

## 9. この研究に関する新しい情報が得られた場合について

臨床試験の参加期間中に、この治療法に関して、あなた（またはその代諾者）の試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報等が新たに得られた時には、すみやかに担当医師からお知らせします。その際、試験参加を継続するかどうかもう一度お考え頂き、参加をやめることもできます。

## 10. 臨床試験の中止について

あなたがこの臨床試験への参加に同意し、臨床試験が開始された後に、担当医師の判断により、参加をやめていただくことがあります。たとえば次のような場合です。

- 1) この臨床試験に参加できる条件に合わないことがわかったとき
- 2) 病気の状態が悪くなり参加を継続できないと医師が判断したとき
- 3) 口腔粘膜細胞の培養がうまくいかなかったとき
- 4) この治療についての新しい情報により、臨床試験を続けることが難しくなったとき

## 11. 個人情報について

### 11. 1. <個人情報の保護>

医師・看護師を含むすべての病院スタッフには、業務上知ったことについて秘密を守る義務があります。臨床試験への参加に同意されますと、病院スタッフなど、関係者が患者さまの診療記録および臨床試験で得られた情報を見ることがありますが、あなたやご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

臨床試験で得られた情報は厚生労働省のきまりに従って30年間保管されます。もし将来、この臨床試験で得られたデータおよび問診・検査結果等を他の研究に用いる場合には、データから患者さまが特定できない方法で用います。なお、この臨床試験で得られたデータについて、個人情報の取り扱いや利用目的等を倫理審査委員会が審査した上で他の医療機関に提供する可能性があります。

### 11.2. <採取した細胞（試料）の取り扱い>

---

また、口腔粘膜試料は、連結可能匿名化の処理（必要な場合には、個人を識別できるようにして匿名化する方法）が施された上で、番号で管理され細胞培養施設に受け渡されます。この口腔粘膜上皮シートの保管用サンプルと製造記録は厚生労働省のきまりに従って30年間保管されます。この口腔粘膜上皮シートを廃棄する場合は、感染性廃棄物として処理します。

これらは、感染症が起きた場合などには、研究や感染症の原因究明のために使用される可能性があります。また、これらの臨床研究に関する記録は、要請があった時は、厚生労働省や関連の研究所、保健所などに開示する必要がありますが、その場合も患者さまのプライバシーは最大限守られます。

## 12. 結果の公表について

この臨床試験の結果は、培養口腔粘膜上皮シート移植術の効果や安全性を決めるために使われ、また、学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、その際に患者さまの名前や身元が明らかになるようなことはありません。

## 13. 費用について

この医療技術は、先進医療制度\*1 という制度において承認されていますので、評価療養（保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から、評価を行うことが必要なものとして厚生労働大臣が定めたもの）となります。臨床試験で行われる移植治療に関わる費用（細胞採取、手術費用等）（2,452,000円）は保険ではまかなわれません。国からの研究費負担を除く、一部（210,000円）を患者さまにご負担いただくこととなります。この費用は、高額療養費制度\*2 で返還を請求しても返還されません。なお、移植治療に関連しない費用に関して、上記移植手術にかかる一部の費用以外の入院費用、薬剤などは保険適用となります。差額ベッドの費用、食費など、もともと自己負担が必要な費用は自己負担となります。また、臨床試験参加にあたって必要になった交通費に対する支払いは行われません。

### 先進医療制度\*1

先進的な医療技術については、一般的な治療ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていません。これらの医療技術を安全かつ、負担を少なく受けたいという患者さまのニーズに対応するため、一定の要件の下に

---

行われるものについて、国が『先進医療』として認める制度があります。この制度に承認されると保険診療と併用が可能となります。

#### 高額療養費制度\*2

高額療養費制度は、公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

## 14. あなたに守っていただきたいこと

この臨床試験に参加することに同意された場合は、期間中、次のことを守ってください。

- 1) 予定されているスケジュールを守って来院してください。来院できない場合は、すみやかに担当医師にお知らせください
- 2) 他の医師にかかる場合や、薬局等で買った薬を使う場合は、事前に担当医師にご相談ください
- 3) 目薬、飲み薬などは医師の指示通りに使ってください。
- 4) 各種検査・処置を受けていただく際には指示を守ってください。

なお、上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から試験治療の中止をお願いする場合があります。

## 15. 知的財産権と利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について

この臨床試験の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許その他知的財産に関する権利は、この臨床試験に参加した医療機関または研究責任者に帰属します。

また、臨床研究における利益相反とは、研究者個人としての社会的責務と、大学などの教育機関・研究機関と民間企業との活動によって生じる、個人的利益（特に、金銭的な関係）との間で衝突・相反する状態のことです。この臨床試験に関するこれまでの研究は公的補助金によるものであり、この臨床試験は特定の企業のサポートを受けておりませんので、利益相反はありません。

## 16. お問い合わせ

この臨床試験は、京都府立医科大学附属病院および先端医療センター病院の倫理委員会において科学面、倫理面から問題ないか審議されたほか、厚生労働省でもヒト幹細胞倫理指針（平成26年11月24日限りで廃止）に適合しているかどうか、先進医療制度に適合するかどうかに関して審査されました。また、平成27年度からは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に則って実施されることになり、厚生労働省が認定した特定認定再生医療等委員会において審査・了承されています。

この臨床試験では、他にこの試験に参加されている方への個人情報の保護やこの試験の独創性を守るのに必要な情報を除き、試験の計画や方法などの情報を開示することができます。この臨床試験について、もっと詳しく知りたい時や、心配なこと、わからないことがあれば、遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

### 実施責任者

氏名：外園 千恵（京都府立医科大学附属病院 眼科 教授）  
電話番号：075-251-5577

氏名：中村 隆宏（先端医療センター病院 眼科 角膜再生担当客員医師）  
電話番号：078-304-5200

### 担当医師

機関名： \_\_\_\_\_  
氏名： \_\_\_\_\_  
電話番号：           —       —

### 医療機関・相談窓口

名称：先端医療センター病院  
所在地：神戸市中央区港島南町1丁目5番地4  
電話番号：078-304-5200（代表）

名称：京都府立医科大学附属病院  
所在地：京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465  
電話番号：075-251-5111（代表）  
          075-251-5578（眼科直通）

---

**夜間休日緊急連絡先**

名 称：先端医療センター病院

電話番号：078-304-5200（代表）

名 称：京都府立医科大学附属病院

電話番号：070-6507-4689（当直医）

以上、この臨床試験の内容と細胞治療について説明させていただきました。  
ご理解、納得していただいた上で、この臨床試験に参加していただける場合には、次の同意文書にご署名をお願いいたします。

同意書

先端医療センター病院長 殿

京都府立医科大学附属病院長 殿

臨床試験参加の同意書①（採取用）

私は「難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植」について説明文書および口頭による十分な説明を受けました。

この臨床試験の内容を理解しましたので、臨床試験に参加し、口腔内の細胞を採取することに同意します。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに                       | <input type="checkbox"/> 9. この研究に関する新しい情報が得られた場合 |
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床試験とは                  | <input type="checkbox"/> 10. 臨床試験の中止について         |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的                   | <input type="checkbox"/> 11. 個人情報について            |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の方法                   | <input type="checkbox"/> 12. 結果の公表について           |
| <input type="checkbox"/> 4. 臨床試験の実施予定期間と参加される患者さまの数 | <input type="checkbox"/> 13. 費用について              |
| <input type="checkbox"/> 5. 予想される利益と危険性             | <input type="checkbox"/> 14. あなたに守っていただきたいこと     |
| <input type="checkbox"/> 6. 他の治療法について               | <input type="checkbox"/> 15. 知的財産権と利益相反について      |
| <input type="checkbox"/> 7. 健康被害が起きた場合              | <input type="checkbox"/> 16. お問い合わせ              |
| <input type="checkbox"/> 8. 臨床試験への参加をやめたくなくなった場合    |  |

ご理解されましたら□にチェックをお願いします

また説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_  
(本人署名または記名捺印)

代諾者  
同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

(使用した説明文書様式 第 \_\_\_\_\_ 版)

説明日： 年 月 日 説明医師の署名： \_\_\_\_\_

説明日： 年 月 日 説明補助者の署名： \_\_\_\_\_



同意書

先端医療センター病院 病院長 殿  
京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

臨床試験参加の同意書②（移植用）

私は「難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植」について説明文書および口頭による十分な説明を受けました。

この臨床試験の内容を理解しましたので、臨床試験に参加し、培養自家口腔粘膜上皮シートを移植することに同意します。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに                       | <input type="checkbox"/> 9. この研究に関する新しい情報が得られた場合 |
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床試験とは                  | <input type="checkbox"/> 10. 臨床試験の中止について         |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的                   | <input type="checkbox"/> 11. 個人情報について            |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の方法                   | <input type="checkbox"/> 12. 結果の公表について           |
| <input type="checkbox"/> 4. 臨床試験の実施予定期間と参加される患者さまの数 | <input type="checkbox"/> 13. 費用について              |
| <input type="checkbox"/> 5. 予想される利益と危険性             | <input type="checkbox"/> 14. あなたに守っていただきたいこと     |
| <input type="checkbox"/> 6. 他の治療法について               | <input type="checkbox"/> 15. 知的財産権と利益相反について      |
| <input type="checkbox"/> 7. 健康被害が起きた場合              | <input type="checkbox"/> 16. お問い合わせ              |
| <input type="checkbox"/> 8. 臨床試験への参加をやめたくなくなった場合    |  |

ご理解されましたら□にチェックをお願いします

また説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_  
(本人署名または記名捺印)

代諾者  
同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

(使用した説明文書様式 第 \_\_\_\_\_ 版)

説明日： 年 月 日 説明医師の署名： \_\_\_\_\_

説明日： 年 月 日 説明補助者の署名： \_\_\_\_\_

---

同意撤回書

先端医療センター病院 病院長 殿  
京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

同意撤回書

私は「難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植」  
に関する臨床試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ :  
(本人署名または記名捺印)

代諾者

同意撤回日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_ :  
(親族などの署名)

研究責任者または担当医師 確認日： 年 月 日

確認者： \_\_\_\_\_ :  
(署名)

---

同意書

先端医療センター病院 病院長 殿  
京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

羊膜移植術についてのご説明

培養口腔粘膜上皮シート移植を行う時、上皮シートだけでは小さすぎて眼全体を覆うことができない場合があります。足りない部分を補うためには、口腔粘膜の培養を行っていない羊膜を移植します。

羊膜を使う理由は、羊膜には炎症を抑え、傷を治りやすくする作用があるためです。羊膜は、健康で感染症の無い妊婦さんから帝王切開の際に取り出したものをいただいて、無菌の状態のものを使用します。

同意書

私は「難治性角結膜疾患に対する羊膜移植」について十分な説明を受けました。

羊膜移植手術に同意します。

同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_  
(本人署名または記名捺印)

代諾者

同意日： 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

(使用した説明文書様式 第 \_\_\_\_\_ 版)

説明日： 年 月 日 説明医師の署名： \_\_\_\_\_

説明日： 年 月 日 説明補助者の署名： \_\_\_\_\_