

患者さんへ

「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する 第Ⅱ相試験」の説明文書

- はじめに、担当医師が説明しますので、その後この説明文書をよくお読みください。

この文書は、当院で実施している「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第Ⅱ相試験」という臨床試験について説明したものです。担当医師からこの臨床試験の説明をお聞きになり、試験の内容を十分理解して頂いた上で、この臨床試験に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この臨床試験に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

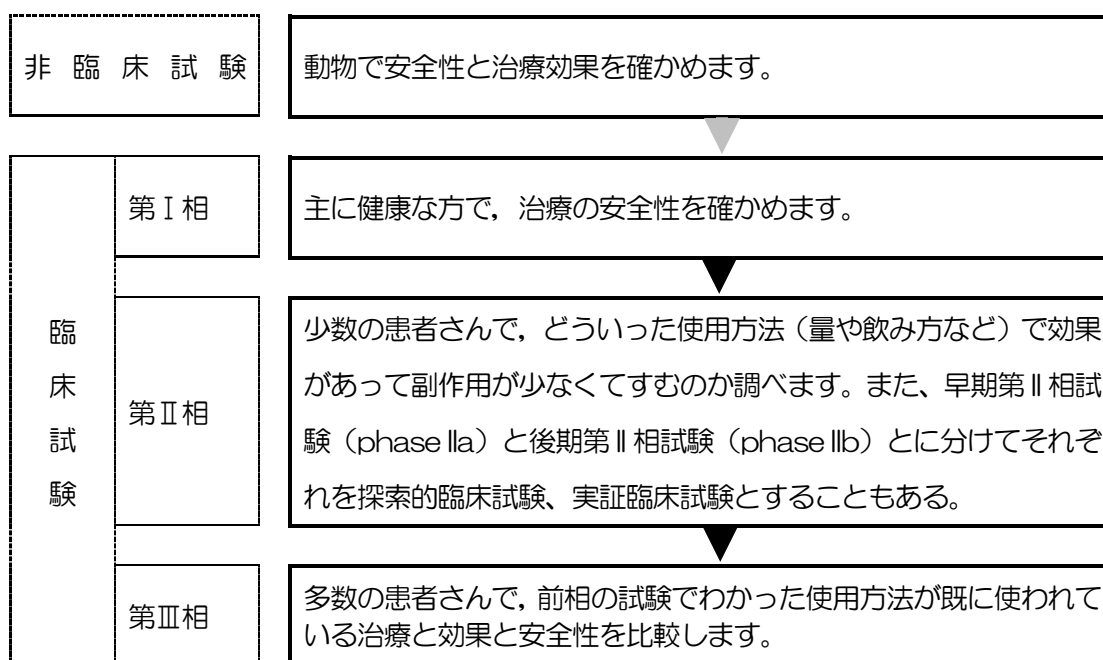
たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益になることはありません。

さらに、この臨床試験への参加に同意した後でも、臨床試験が開始されてからでも、あなたが希望されれば、いつでも自由に参加を辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには他の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

1. 臨床試験について

医学における治療の技術は、病気を治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）をもつ一方、好ましくない作用（有害事象・副作用）が現れる場合もあります。治療技術には治療効果に優れ、副作用の少ないことが望まれます。

新しい技術が患者さんの治療に使われるようになるまでに、次のようなステップを経ています。まず、動物を用いた好ましい作用、好ましくない作用等の研究や、技術の完成度に関する研究が行われます。これを非臨床試験（または前臨床試験）といいます。その後、病気や症状に対して“どれだけ効くか”という「有効性」と、有害事象・副作用がどれくらい現れるか”という「安全性」について患者さんの協力により試験を行います。これを臨床試験といいます。



一般に臨床試験は、第Ⅰ相から第Ⅲ相試験までの過程を経て進められていきますが、この臨床試験では細胞治療の「安全性」だけでなく「有効性（効力）」についても検討しますので、第Ⅱ相試験になります。（この臨床試験において予想される効果と危険性については「6 予想される効果と副作用」を参照してください。）

さらに、この臨床試験の計画の内容は、国の定める「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」等に基づいて、参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、実施する医療機関の倫理委員会及び厚生労働省が認定した特定認定再生医療等委員会で十分に検討された上で承認を受け、さらに実施医療機関の長からの許可を得た後に開始されます。

2. この臨床試験の必要性

2.1 脊髄損傷について

脊髄^{せきずい}は、脳と体の他の部分の情報を伝達する主要経路で長いチューブ状の構造をしており、脳の基底部から下方へ伸びています。脊髄は背骨（椎骨）に守られており、椎骨は軟骨でできた椎間板に分離され衝撃を和らげています。脊髄の長軸方向に沿って31対の脊髄神経が椎骨の間のすき間から出て、全身の神経とつながっています。そして、同様の機能をもつ神経経路はグループ化されており、情報を筋肉に伝えて運動を起こさせる運動神経グループと、感覚情報を脳へ伝える感覚神経グループに分かれます。

このような重要な機能を担う脊髄が事故等の外的要因で断裂、鈍的損傷、圧迫（骨折、骨の腫れ、出血などによる）が起こることがあり、これを脊髄損傷といいます。脊髄が損傷すると常に損傷部位より下方の神経機能に影響が現れます。たとえば背中の真ん中の脊髄が重く損傷すると、腕は正常に動きますが脚が麻痺します。このように、侵された領域の知覚と筋肉の運動機能が失われます。また、損傷した部位やその程度にもよりますが、これらの機能回復が期待できない場合もあります。

2.2 これまでの治療法

受傷直後の処置として、外傷周辺部の腫れを抑えるため、メチルプレドニゾンなどのコルチコステロイドを注射する場合があります。また、脊椎骨折等がある場合は、動かすと新たな損傷を招くため、脊椎を固定し、脊髄周辺にたまった血液や骨の断片を取り除きます。その他の外科的処置等が施行され症状が安定した後に、筋肉の機能維持等のためリハビリテーション（理学療法・作業療法）が実施されています。

また、大阪大学医学部附属病院では、慢性期の脊髄損傷に対して、「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療」が先進医療に認められています。しかし、現時点で失われた機能を回復させる根本的な治療法はありません。

2.3 新しい治療法

脊髄損傷に対する新しい治療法として、「骨髄由来単核球細胞を用いた治療」を検討しています。

単核球細胞を用いた治療法は、下肢の閉塞性動脈硬化症という血管が詰まってしまふ病気に対して、いくつかの医療機関で既に施行されています。これは、詰まった血管の周辺血管を新生し血流を回復させる治療法です。他に、研究段階ではありますが、単核球細胞を用いた脳梗塞に対する治療も検討されています。これは、脳梗塞部位の周辺の血流を回復させ、神経再生を促進させるという効果を期待して実施されています。

これまでのラットやマウスを用いた動物実験で、単核球細胞を注入することで脊髄損傷による運動機能麻痺の改善が確認されています。そして、2012年に研究者らが実施した「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第Ⅰ相試験」(以下、新しい治療法とする。)においては、ほとんどの患者さんで、ある程度の知覚がもどり痛みも感じるようになりました(表在触覚スコア及びピン痛覚スコア^{*1}の改善)。また、手足の動きが良くなった方もおられました。しかし、受傷後長期間たってから細胞移植をした患者さんの中にはすでに筋肉の萎縮、関節の拘縮があり、効果が現れにくい方がいらっしゃるのことがわかりました。そこで、この臨床試験では受傷後早期の方を対象とするようにしました。尚、新しい治療法は、今のところ10例すべての患者さんにおいて順調に行われ、重篤な有害事象はみられていません。

以上のことから、骨髄由来単核球を用いた治療法は、脊髄損傷に対しても有効な治療法になる可能性があります。

※2運動機能		※1 知覚機能(表在触覚及びピン痛覚)	
得点	評価	得点	評価
0	筋肉の収縮が認められない	0	消失
1	筋肉の収縮は生じるが関節は動かない	1	鈍麻(感覚がにぶくなること。)
2	重力を除外してやれば運動できる	2	正常
3	重力に抗して運動ができる	NT	検査不能
4	若干の抵抗に打ち勝って運動できる		
5	強い抵抗を与えても、運動できるもの		
NT	評価できないもの		

これまでの治療法及び現在行われている先進医療とこの臨床試験の比較(利点と欠点)

	利点	欠点
これまでの治療法： メチルプレドニゾン (コルチコステロイド)	神経機能障害の改善があるとされていました。	8時間以内に投与する必要があります。効果がないという意見もあり、投与しない施設も増加してきています。
現在行われている先進医療： 自家嗅粘膜移植による 損傷脊髄機能の再生治療	慢性期の脊髄損傷に対し、効果には個人差があるが、脊髄の機能回復がみられるとされています。	脊髄の瘢痕を除去する手術が必要であり、神経に更なる損傷を与える可能性があります。治療後背中の中の痛みのため移植した組織を取り出した患者が報告されています。先進医療として実施されており、必ずしも運動機能回復や知覚機能が回復するとは限りません。
この臨床試験における 新しい治療法(「骨髄由来単核球細胞を用いた治療」)	脊髄損傷に対し、効果には個人差があるが、脊髄の機能回復がみられています。最短2泊3日の入院で細胞移植が行え、手術を必要としません。	必ずしも運動機能回復や知覚機能が回復するとは限りません。

3. この臨床試験の目的

この臨床試験では受傷後一定期間経過した脊髄損症患者さんを対象に、ご自身の骨髄単核球移植による脊髄再生治療の有効性及び安全性を調べます。

4. この臨床試験の方法

4.1 対象となる患者さん

以下(1)から(4)の全てにあてはまる方が対象となります。

- (1) 脊髄損傷の程度が ASIA 機能障害尺度（麻痺の程度で分類する基準）の A、B^{※3}
- (2) 受傷後 3 日目から 12 週以内
- (3) 部分的な脊髄損傷
- (4) 臨床試験での評価が可能な状態である
- (5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 60 歳以下
- (6) 本人から文書による同意が得られている

ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。これ以外にも、担当医師が参加できないと判断することがあります。

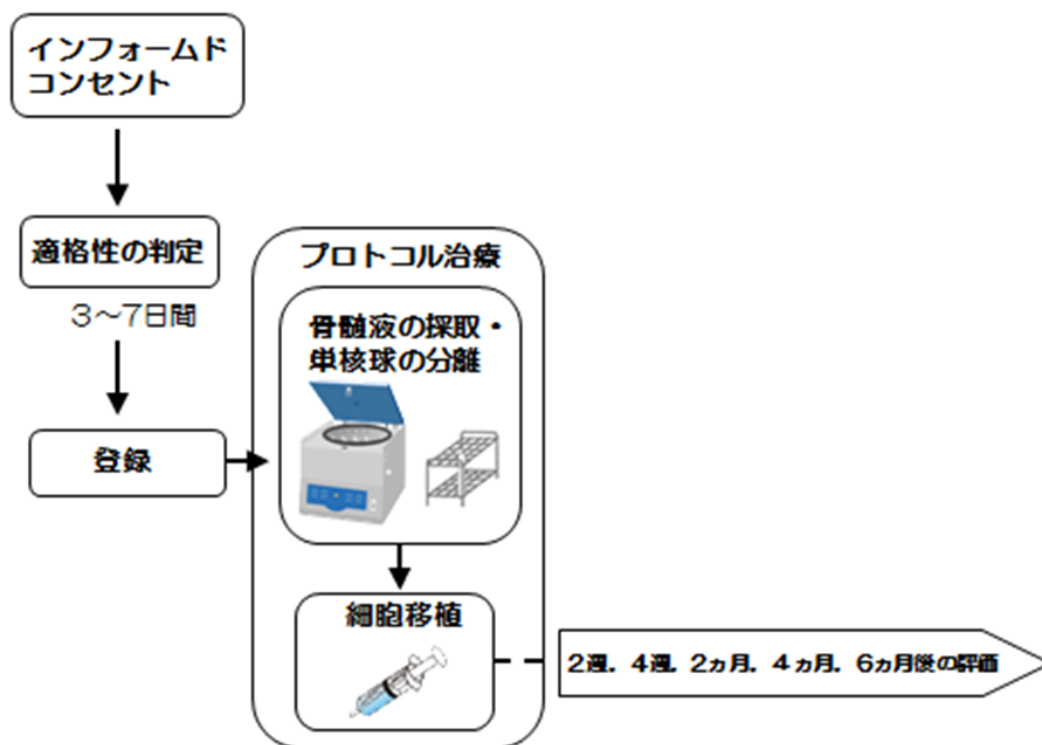
- (1) 脊髄が完全に離断あるいは離断に近い状態
- (2) 脊髄ショックがある患者
- (3) 神経の中心部のみの脊髄損傷
- (4) 重い臓器障害がある
- (5) B 型肝炎, C 型肝炎, ヒト免疫不全ウイルス感染症, 成人 T 細胞白血病, パルボウイルス B19 感染症が否定できない
- (6) がん（血液がん・固形がん）と診断された, または過去にがん完治と診断されてから無再発期間が 5 年以上経過していない
- (7) 骨髄系の疾患, 重い心臓病, 自己免疫疾患, 脊髄損傷を原因としない中枢神経障害による四肢運動麻痺, 肝機能障害, 腎機能障害, 重い精神障害を有する
- (8) 他の臨床試験に参加中, 又は参加終了から 6 ヶ月以上経過していない
- (9) 妊婦又は妊娠している可能性のある

※3 ASIA 機能障害尺度

A	完全麻痺 complete	S4-5（仙髄）領域の運動・知覚機能の完全喪失
B	不全麻痺 incomplete	神経学的高位より下位の運動は完全麻痺であり, 知覚はS4-5（仙髄）領域を含めて残存

4.2 治療方法

この臨床試験で計画された治療（以下「プロトコル治療」とします）の実施方法は、1）骨髄液の採取／単核球細胞を分離する処置と、2）単核球細胞を注入する処置の2つに大きく分けることができます。



4.2.1 髄液の採取／単核球細胞を分離する処置

局所麻酔を行なった後に、腰の骨(腸骨)に専用の針を刺して注射器を使って骨髄液を採取します。左右各数箇所から、骨髄穿刺針と吸引用注射器を用いて1回に10ml程度を採取し、最終的に計100~120mL程度を採取します。その後、手術室で単核球細胞を分離します。この方法は、一般的に実施される骨髄移植時の方法と同様です。

また、単核球細胞投与後に患者さんに予想されなかった副作用の症状が出る場合がありますので、原因追究の検査のために骨髄液1mLを凍結保存することを考えております。同意をいただけた患者さんのみ骨髄液を移植した日から10年間凍結保存させていただきますと思います。ただし、患者さんの遺伝子解析は行いません。また、上記の保存期間が終了すれば、保存された骨髄液を破棄致します。骨髄液の保存に同意されるかどうかはあなたの自由です。骨髄液の保存にいったん同意していただいた後に、同意を撤回することもできますし、その場合は保存された骨髄液を破棄致します。骨髄液の保存に同意いただけなかった場合でも、あなたに何の不利益も生じませんし、同じように治療を受けることができます。なお、移植後に報告される検査結果

から、移植した細胞液に感染症を起こす危険性が少しでも疑われた場合には、その時点の状況に応じた適切な治療を行います。

4.2.2 単核球細胞を注入する処置

脳脊髄液を吸引した後に、分離した単核球細胞を専用の液体と混ぜて、腰の骨（腰椎）に専用の針を刺して注射器を使って注入します。

吸引した脳脊髄液は、患者さんから同意をいただけた場合には、後日に脳脊髄液中のたんぱく質と脊髄損傷の程度及び治療効果との関連を ELISA 解析などといったたんぱく質の量を測定する手法を用いて生物学的に調べるため、破棄する予定の脳脊髄液を凍結保存させていただきたいと思います。今後の医学の発展にとって、これらの調査は非常に重要なものとなりますので、ご協力いただけますようお願いいたします。ただし、患者さんの遺伝子解析は行いません。また、上記の生物学的検討が終了すれば、保存された脳脊髄液を破棄致します。脳脊髄液の保存に同意されるかどうかはあなたの自由です。脳脊髄液の保存にいったん同意していただいた後に、同意を撤回することもできますし、その場合は保存された脳脊髄液を破棄致します。脳脊髄液の保存に同意いただけなかった場合でも、あなたに何の不利益も生じません。なお、移植後に報告される検査結果から、移植した細胞液に感染症を起こす危険性が少しでも疑われた場合には、その時点の状況に応じた適切な治療を行います。

4.3 臨床試験のスケジュール

はじめに、この臨床試験に参加していただけるかどうかを判断する検査を行います。あてはまると判断された場合には、プロトコル治療の開始が可能となります。

予定参加期間は、同意をいただいた日から細胞注入後6ヵ月間となります。

そのうち、入院して検査・治療を受けていただく期間は、骨髄液の採取、単核球の分離及び注入の前後を予定しています。なお、この入院期間は患者さんの状態に合わせて担当医師が判断します。

診察・検査項目およびスケジュールは、以下のとおりです。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。

	登録時	移植	移植後 2週	移植後 4週	移植後 2ヵ月	移植後 4ヵ月	移植後 6ヵ月	中止時
診察・問診※1	○		○	○	○	○	○	○
脊髄損傷の評価※2	○		○	○	○	○	○	○
MRI※3	○						○	○
血液検査※4	○	○	○	○				

※1：性別，生年月日，身長・体重，治療歴，合併症・既往歴，全身所見

※2：ASIA 機能障害尺度の評価，神経学的評価

※3：脊髄損傷の画像評価

※4：赤血球，白血球，血小板及び肝臓や腎臓の機能等に関連する検査

4.4 併用治療

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは臨床試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この臨床試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

なお、あなたに好ましくない症状が現れたときにはその治療を優先し、その際に使用するお薬や治療は制限されません。

(1) 併用禁止薬・禁止療法

以下のお薬及び治療は、この臨床試験の評価に影響しますので、この臨床試験に参加されている間は使用や実施はしません。

- 他の臨床試験薬／治験薬の使用
- この臨床試験で規定しない細胞治療法

(2) 併用制限薬

以下のお薬は、医師の指導により手術前後の期間における使用が制限されます。

- 抗血小板薬及び抗凝固薬

(3) 併用療法

あなたの症状にあわせて実施されます。

- リハビリテーション（理学療法・作業療法）

5. 試験への参加予定人数

この臨床試験は、2015年11月19日から2020年9月30日を登録期間とする予定です。上記期間中に、約20名（ASIA機能障害尺度A,B合わせて20例）の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される効果と副作用

6.1 予想される効果

運動機能や知覚機能の回復が予想されます。ただし、必ずしも全ての患者さんに運動機能や知覚機能の回復がみられるとは限りません。くわしくは、「2.3 新しい治療法」に記載しております。

6.2 予想される副作用

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。さらに、あなたの担当医師は、有害事象に対する一般的な治療法を行い、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のある有害事象は以下の通りです。なお、これらの副作用は一部であり、異なる副作用が発現する可能性がありますので、詳細については医師にお問合せください。

(1) 麻酔に伴う有害事象

- ・麻酔薬に対するアレルギー（特に留意するものとして喘息、蕁麻疹、ショックがある。）
- ・麻酔薬中毒（特に留意するものとして痙攣、血圧低下がある。）

上記があり、死亡するケースも報告されている。

(2) 骨髄液採取に伴う有害事象

- ・血圧上昇および低下
- ・不整脈
- ・疼痛
- ・穿刺針による出血、他臓器の損傷
- ・穿刺針の破損による障害
- ・採取部位の皮膚炎、血腫形成、知覚低下
- ・菌血症/化膿性仙腸関節炎

(3) 細胞移植に伴う有害事象

- ・低脳圧症候群
- ・分離工程での混入による感染症
- ・特定生物由来製品（ヒトアルブミン）使用による感染症 ※
- ・アナフィラキシーショック

※ 特定生物由来製品（ヒトアルブミン）使用による感染症

アルブミン製剤は、今日の医学水準で考えられるできる限りの安全対策を実施しています。しかし、ウイルス感染やプリオン病の危険性を 100%否定することはできません。人の血漿を原料とするため、理論的なウイルス感染等のリスクが残っているからです。ただし、アルブミン製剤は、1940年代から世界で使用され、今日までウイルスに感染したという報告はありません。また、これまでにアルブミンを含む血漿分画製剤でプリオン病に感染した例も報告されておられません。（参照；社団法人日本血液製剤協会ホームページ http://www.ketsukyo.or.jp/plasma/albmen/alb_05.html）

7. 他の治療法

- これまで、メチルプレドニゾン（コルチコステロイド）の大量投与が唯一の治療法でした。本試験にはメチルプレドニゾンが投与されている方もされていない方も参加して頂けます。
- 受傷後、ほとんどの方は運動機能の回復を目的としたリハビリテーションを行われていると思われます。臨床試験に参加したからと言ってリハビリテーションが出来なくなる事はありません。
- 最近、メチルプレドニゾンの投与の有効性には意見が分かれており、現時点で、脊髄損傷に対し明確に有効といえる治療法は存在しません。今後、他の先進医療が開始される可能性もありますが、その場合はお知らせいたします。

8. 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この臨床試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

しかし、この臨床試験が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会（臨床試験の実施を決定する委員会）の委員、厚生労働省の担当者などがあなたのカルテを見ることがありますが、これらの人達にも業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。

また、この臨床試験で得られた情報（検査データ、検査画像を含む）を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

症例報告書などのデータは、この臨床試験の最終試験報告書の作成後、10年間保存し、その後、期間経過以降に廃棄します。データを破棄する場合は、匿名のまま廃棄します。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

この同意書に署名されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

9. 研究期間中及び終了後の試料・資料等の取扱い方針について

脳脊髄液中のたんぱく質と効果の有無に関連して脳脊髄液の生物学的検討を行うために、抜いた脳脊髄液を凍結保存します。ただし、遺伝子解析は行いません。試験のあと、生物学的検討が終了すれば、保存脳脊髄液を破棄します。また、患者様からの同意取得後に保存脳脊髄液の破棄を求められた場合にも脳脊髄液を破棄します。

本臨床試験に参加して下さった皆様の同意に関する記録等は、本臨床試験の最終成績報告書の提出から10年間保管され、その後機密文書として廃棄されます。

10. 臨床試験の費用

本臨床試験にともなう細胞移植治療や検査等を実施する費用は、当法人の研究資金から支払われますので、患者さんご自身が負担することはありません。ただし、本臨床試験以外の、一般的な治療・検査等の費用は、自己負担（健康保険診療）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や食費などの費用に対する支払いは行われません。

臨床試験への参加が中止となった場合（「13 本臨床試験の中止について」を参照してください）、以降の費用については通常の保険診療となります。

11. 健康被害が発生した場合

この臨床試験に関連して、「賠償責任保険」に加入していますので、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、当院で、医療費の負担なしに適切な治療が受けられます。

但し、健康被害に対する補償は保険の範囲内とし、保険の範囲を超える補償はできませんのでご承知下さい。

この際、細胞移植と有害事象の因果関係の判定は独立データモニタリング委員会において慎重に判定されます。健康被害と臨床試験との因果関係が明らかに否定できる場合、臨床試験中でなくても発生したと考えられる事故による場合、細胞注入の効果が不十分であることによって症状が悪化し治療方法を変える必要がある場合、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は、「賠償責任保険」の対象にはなりません。

12. この臨床試験への参加意思に影響を与える情報の伝達

臨床試験の参加期間中に、プロトコル治療に関して、あなた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、新たな情報が得られたときには、速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についてお考えいただき、辞退することもできます。

13. 本臨床試験の中止について

あなたがこの臨床試験の参加に同意し、治療が開始された後で担当医師からあなたにプロトコル治療の中止をお願いすることがあります。中止理由には大きく分けて、患者さん個人の状態に関するものとこの臨床試験全体に関するものがあります。なお、あなたが途中で試験を中止することになった場合には、その後、最善の治療を行います。

す。なお、中止（同意の撤回を除く）した場合、その後の経過観察については継続して行います。

【患者さん個人の状態に関する中止理由】

- (1) あなたが同意を撤回した場合
- (2) あなたに好ましくない症状が現れプロトコル治療の継続が困難な場合
- (3) プロトコル治療開始後、対象となる患者さんでないことが判明した場合
- (4) 転院等の理由により、あなたの追跡調査が継続できない場合
- (5) その他、試験担当医師が治療継続不能と判断した場合

【試験全体に関する中止理由】

- (1) 試験治療の安全性に問題があると判断した場合

14. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

15. 同意の撤回について

いったんこの臨床試験への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けることはありません。

16. 試験期間中あなたに守っていただきたい事項

この臨床試験に参加することに同意された場合は、試験期間中、次の事項を守って下さい。

- (1) できるだけ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。来院できない場合には、すみやかに担当医師にお伝え下さい。
- (2) 他の病気などで担当医師以外の治療を受けている場合、そのことを必ず担当医師に伝えて下さい。また、他の医師に処方された薬や、薬局等で購入した薬を服用されている場合もお知らせ下さい。
- (3) 試験期間中、風邪などで他の医師にかかる場合、できるだけ事前に担当医師にご相談下さい。
- (4) 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方は、この臨床試験に参加できません。また、この臨床試験に参加している間は、妊娠しないように注意して下さい。

(5) 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。

17. 試験結果の取扱い

この臨床試験結果を個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

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（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。この臨床試験の結果によって生じる特許、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試験担当医師に帰属します。

18. 起こりうる利害の衝突及び研究者の関連組織との関わり

この臨床試験に関与する研究者等の関連組織との関わりにおいて、経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、試験の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、当院の利益相反委員会で確認しています。

19. 研究成果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報や秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書によって、あなたの同意が得られたこととなります。

20. 研究計画書等の開示について

この研究の実施計画書の閲覧を希望される方は遠慮なくお申し出ください。

21. 研究結果の開示について

この研究において得られた結果について、ご希望があれば研究終了後に開示いたします。

連絡先・相談窓口

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、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。

医療機関

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 形成外科

所在地：大阪市北区扇町2丁目4番20号

電話：06-6312-1221

研究責任者

氏名：鈴木義久（公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 形成外科部長）

電話：06-6312-1221

夜間休日緊急連絡先

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 形成外科

電話：06-6312-1221

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

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
病院長 殿

臨床試験参加の同意書①

臨床試験課題名：「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷
(ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第Ⅱ相試験」

私は以下項目について、説明文書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、骨髄液を採取することに同意します。ただし、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の必要性 | <input type="checkbox"/> 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的 | <input type="checkbox"/> 本臨床試験の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 自由意思による参加について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> 試験期間中あなたに守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取扱い |
| <input type="checkbox"/> 個人情報保護 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中及び終了後の試料・資料等の取扱い方針について | <input type="checkbox"/> 研究計画書等の開示について |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 | <input type="checkbox"/> 研究結果の開示について |
| | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口 |

また、採取された脳脊髄液は、生物学的検索のため凍結保存することに

同意します。 / 同意しません。

採取された骨髄液は、健康被害等が生じた際に原因確認のための検査用に凍結保存することに 同意します。 / 同意しません。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

代筆者： _____ (続柄) _____

説明文書を受け取りました

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____科(部) 署名： _____

説明日： _____年____月____日

協力者： _____科(部) 署名： _____

同意に関する必要事項を記入後、患者さんに説明文書と共に同意書(写)をお渡しする。
同意書(正)を当院保管用とする。

同意書

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
病院長 殿

臨床試験参加の同意書②

臨床試験課題名：「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷
(ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第Ⅱ相試験」

私は以下項目について、説明文書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、骨髄液から分離した単核球の注入を受けることに同意します。

ただし、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の必要性 | <input type="checkbox"/> 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的 | <input type="checkbox"/> 本臨床試験の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 自由意思による参加について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> 試験期間中あなたに守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取扱い |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中及び終了後の試料・資料等の取扱い方針について | <input type="checkbox"/> 研究計画書等の開示について |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 | <input type="checkbox"/> 研究結果の開示について |
| | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口 |

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

代筆者： _____ (続柄) _____

説明文書を受け取りました

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____科(部) 署名： _____

説明日： _____年____月____日

協力者： _____科(部) 署名： _____

同意に関する必要事項を記入後、患者さんに説明文書と共に同意書(写)をお渡しする。
同意書(正)を当院保管用とする。

同意撤回書

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
病院長 殿

同意撤回書

臨床試験課題名：「骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷
(ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第Ⅱ相試験」

私は上記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

本人署名： _____

代筆者： _____（続柄）

試験責任医師または分担医師確認日：

_____年____月____日

確認者署名： _____