

説明書

「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」

～閉塞性動脈硬化症・バジュー病・膠原病などに対する血管再生療法～

現在、私たち（担当医師）は、患者さんの協力を得て、以下に説明する臨床研究に取り組んでいます。

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。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、臨床研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

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。

この臨床研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに臨床研究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. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

私たちは、大学病院としての使命である医療の進歩・発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切で、院内の「倫理委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。「じ こ こつすいたんかくきゅうさいぼう自己骨髄単核球細胞けっかんさいせいりょうほうを用いた血管再生療法」は、「さいせいりょうなどあんぜんせいかくほほう再生医療等安全性確保法」および「いがくけいけんきゅうりんりしん人を対象とする医学系研究倫理指針」のもと、院内倫理委員会の承認、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、地方厚生局へ届け出済みであり、実施可能となっているものです。

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、どうみやくこうか動脈硬化を基盤とするきよけつせいしっかん虚血性疾患（きよけつせいしんしっかん虚血性心疾患・のうけっかんしょうがい脳血管障害・まっしょうどうみやくへいそくせいしっかん末梢動脈閉塞性疾患など）にかかる患者さんの数は増加しています。あなたが患っている末梢動脈閉塞性疾患やバジャー病・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進行性の血行障害（きよけつ虚血）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はいこう間欠性跛行（歩くと足が痛くなる）などの症状が、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。一般的な治療として理学療法（運動療法など）や薬物療法（こうけっしょうばんざい抗血小板剤やけっかんかくちょうやく血管拡張薬など）、またけっこうさいけんじゅつ血行再建術（カテーテル治療やバイパス手術など）が、組織（きよけつ虚血状態のこっかくきん骨格筋）

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。

しかしながら、今のあなたの脚（足）または腕（手）はこのような一般的な治療法では改善することが出来ないほど重症で、実際、これまでに行なった治療法では効果が十分ではありませんでした。現時点で、あなたの脚（足）または腕（手）の痛みを軽くしたり、皮膚の潰瘍を治したりする薬もありません。このままでは、将来、あなたの手足を切断せざるを得なくなるかもしれません。また、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

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、様々な幹細胞や前駆細胞（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。私たちは、あなた自身の骨髄から取り出した細胞（骨髄単核球細胞）による治療が、痛みや壊死・潰瘍といった虚血に伴う症状に有効であるかを検討しました。2008年に発表された「自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患患者の血管再生療法に関する多施設共同研究」（TACT研究）においては、閉塞性動脈硬化症やバージャー病、膠原病などの虚血肢症例に対し安全性と有用性が証明されました。

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）は認めていません。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、あなた自身の骨髄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。移植といいますが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. 臨床研究の目的について

この細胞移植治療臨床研究の目的は、ご自分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脚（足）または腕（手）に新しく小さなバイパス血管を作ることができかどうかを検討し、運動時や安静時の痛みが軽くなるか、潰瘍かいよう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120人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 臨床研究の方法について

この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

● 臨床研究に参加していただける方の主な基準

1) 年齢が20歳以上80歳未満の男性・女性。

2) 閉塞性動脈硬化症へいそくせいどうみやくこうかしょう、バーシャー病こうげんびょう、一部の膠原病こうげんびょうと診断された末梢性虚

血性疾患けつせいしっかん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けっこうさいけんじゅつ（血行再建術）ができないと判断され、今後、脚（足）や腕（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。

● 臨床研究に参加していただけない方の主な基準

1. 疾患、術式が適していても、患者からインフォームドコンセントの得られない、もしくは患者家族に対し心情的配慮が必要で適応することが困難な場合。
2. 諸検査により悪性腫瘍^{あくせいしゅよく}と診断された場合。
3. 虚血性心臓病^{きょけつせいしんぞうびょう}（狭心症^{きょうしんしょう}、心筋梗塞^{しんきんこうそく}）を有し血行再建が行われていない場合。
4. 重症糖尿病性網膜症^{じゅうしょうとうにょうびょうせいもうまくしょう}を有し未治療の場合。
5. 重大な感染症を有している場合。
6. 重篤な肝機能障害^{かんきのうしょうがい}、腎機能障害^{じんきのうしょうがい}（維持透析患者は除く）が存在する場合。
7. 白血球減少症^{はっけつきゅうげんしょうしょう}、血小板減少症^{けっしょうばんげんしょうしょう}などの重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血^{ひんけつ}が存在する場合。
8. 妊娠中および妊娠の可能性がある場合、または授乳婦。
9. 本試験と同時に又は本試験への組み入れ前 30 日以内に試験薬又は市販製品（医療機器を含む）の他の臨床試験に参加した者。
10. 白血球減少症^{はっけつきゅうげんしょうしょう}、血小板減少症^{けっしょうばんげんしょうしょう}などの重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血が存在する場合。
11. 他の重症の急性・慢性の医学的・精神的状態^{りんしょうけんさちいじょう}や臨床検査値異常があり、試験参加によって危険性が増す可能性のある、または試験結果の解釈に影響を及ぼす可能性のある患者、あるいは試験責任^{しけんせきにん}（分担^{ぶんたん}）医師が本試験への参加を不適切と判断した患者。
12. その他、主治医および専門医が中止と判断した場合。

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。また臨床研究が始まってからも、基準を満たしていないこ

とがわかった場合や、臨床研究を続けられない方がよいと私たちが判断した場合は、途中で臨床研究を中止することもありますので、ご了承ください。

● 細胞移植の実施方法

手術室で全身麻酔をかけ、あなた自身の骨髓から骨髓穿刺針を使用し骨髓液を採取します。一般的に血液疾患の検査や治療のために胸骨や腸骨（お尻の骨）より採取する方法と同じです。採取した骨髓液に細胞を分離する試薬を加え、目的とする骨髓単核球細胞を分離濃縮します。この装置には滅菌されたディスポーザブル（使い捨て）の閉鎖回路をセットし使用しますので、清潔な環境が保たれています。細胞液の細胞数の計測を行い決められた基準以上であることが確認されましたら、あなたの患部の筋肉内所に0.2～0.3mlずつ均等に筋肉へ注射で直接移植します。実施時間は約4～5時間となります（実施計画などをさらに知りたい希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容をみるができますので担当医に申し出てください）。

● 検体の保存について

あなたの同意が得られれば、採取した血液や骨髓単核球細胞の一部を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骨髓単核球細胞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

期間	治療前	治療	観察期間（6ヶ月間）			
			1週間	2週間	4週間	6ヶ月 (中止時)
許容範囲			±1日	±2日	±5日	±14日
		← 入院 →				
同意	●					
スクリーニング検査	●				●	●
骨髄単核球細胞移植		●				
潰瘍部位の視診	●		●	●	●	●
6分間歩行	▲		▲	▲	▲	▲
疼痛の質問紙検査	●		●	●	●	●
足関節上腕血圧比（ABI）	●		▲	▲	●	●
バイタルサイン	●	●	●	●	●	●
血液検査	●		●	●	●	●
身体所見	●	●	●	●	●	●
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、CT、^{じょうぶ}腹部エコー、上部

^{しょうかかないしきょう}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、ABI、下肢

MRA、トレッドミル検査、質問紙検査（但し、^{りんりいいんかい}倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります）

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。

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、足や手にできた皮膚の潰瘍^{かいよう}が改善することが期待できます。今までに骨髄単核球細胞^{こつすいたんかくきゅうさいぼう}の移植で、手足の痛みや潰瘍^{かいよう}・壊死^{えし}といった症状の改善が認められました。また、欧米においても移植治療に関する臨床試験が行われており、疼痛の緩和や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. 骨髄穿刺^{こつすいせんし}に伴う術後の皮膚の引きつれ、皮下出血、感染症^{かんせんしやう}、皮膚の知覚障害のリスクがあります。
- C. 動脈造影検査^{どうみやくぞうえいけんさ}を施行した場合、動脈の破裂、感染、出血、塞栓^{そくせん}、血栓症^{けっせんしやう}、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. 一般的に癌は新しい血管ができること（血管新生）により増えていきます。そのため細胞移植治療（血管再生療法）により、治療開始の時には診断できなかったごく小さな癌の発育を促す可能性があります。治療を始める前に癌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小さな癌もあり、細胞移植治療（血管再生療法）により発育する可能性があります。
- E. 細胞移植治療（血管再生療法）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（血管再生療法）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

末梢動脈閉塞性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）が、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、脚（足）または腕（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. 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) あなたが臨床研究の中止を申し出た場合
- 2) 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私たちが判断した場合
- 3) 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

9. 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。

10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

この臨床研究は、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。もしもこの臨床研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。さらに健康被害の補償の請求ができ、その内容に応じた補償が受けられます。このような場合は、臨床研究に関する窓口（12頁参照）までご連絡ください。

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因果関係が存在しない場合
- 2) 今回の研究的治療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

11. 費用について

細胞移植適応決定のための入院費について：

まず、この臨床研究に参加することができるかどうかについての検査を事前に外来または入院にて受けていただきます。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。細胞治療を受けられると判断された場合は入院となります。

細胞移植治療のための入院費について：

費用面については、約32万円を必要とし、保険診療と同時に受けられる。また先進医療による併発症の治療時は、保険診療範囲内となる。

細胞移植治療終了後の医療費について：

細胞移植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。

12. プライバシーの保護について

この臨床研究で得られた結果は、他の病院から集められた報告書とともに私たちが報告書にまとめて、認定再生医療等委員会および地方厚生局に提出します。また、臨床研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、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。例えば、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、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。

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（厚生労働省など規制当局の職員、当院の認定再生医療等委員会、臨床研究審査委員会の委員など）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記名押印されますと、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。

13. 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臨床研究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。この臨床研究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、細胞移植を行った後に臨床研究への参加をやめられる場合は、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、あらかじめ承諾を得た上で使用させていただきます。

14. あなたに守っていただきたいことについて

この臨床研究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 臨床研究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 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。

＜臨床研究に関する窓口＞

この臨床研究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。臨床研究が始まった後でも、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、この治療を受けることについて、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。

京都府立医科大学附属病院

臨床研究責任医師：循環器内科 教授 的場 聖明

あなたの担当医師： _____ 科

◎苦情の受付先：京都府立医科大学附属病院 循環器内科

電話： 075-251-5511

なお、臨床研究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、この臨床研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、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記名押印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3部作成し、あなたが1部、病院が2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（三枚目：患者さん用）を大切に保管しておいてください。

ID番号： — —
一枚目 カルテ用 (再同意)

同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

私は、「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床研究の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床研究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、病院および臨床研究責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを臨床研究責任(担当)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

将来の研究のために、検体の保存・使用することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

本人署名および押印： _____ 印

住所： _____

家族署名および押印： _____ 印

代諾者署名および押印： _____ 印

続柄： _____ (患者氏名： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究責任(担当)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。

<臨床研究協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究協力者名 _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

ID番号： — —
二枚目 センター用 □(再同意)

同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

私は、「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床研究の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床研究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、病院および臨床研究責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを臨床研究責任(担当)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

将来の研究のために、検体の保存・使用することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

本人署名および押印： _____ 印

住所： _____

家族署名および押印： _____ 印

代諾者署名および押印： _____ 印

続柄： _____ (患者氏名： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究責任(担当)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。

<臨床研究協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究協力者名 _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

三枚目 患者さん用 □(再同意)

同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

私は、「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床研究の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床研究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、病院および臨床研究責任(分担)医師からなんら不利益を受けないことを臨床研究責任(担当)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

将来の研究のために、検体の保存・使用することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

本人署名および押印： _____ 印

住所： _____

家族署名および押印： _____ 印

代諾者署名および押印： _____ 印

続柄： _____ (患者氏名： _____)

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究責任(担当)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。

<臨床研究協力者による補助説明時>

説明日：平成 年 月 日 所属 _____

臨床研究協力者名 _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日