

1. 臨床研究とは

「新しい治療法」が一般的な治療法として認められるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。基礎研究や非臨床試験を行い、「新しい治療法」に効き目があり安全であることを確かめたあと、人を対象とした臨床研究へと進んでいきます。そのため、臨床研究には通常の治療とは異なり、研究的な側面が伴います。

現在使われている一般的な治療は、これまでに多くの患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、さまざまな臨床研究の成果から生みだされています。

<一般的な臨床研究の流れ>



基礎研究	試験管などを用いた実験により治療法を選びだす研究
非臨床試験	動物実験などにより効果が期待できる方法を確認する試験



臨床研究	安全性の確認	少数の健康な成人もしくは患者さんを対象に安全性を確かめる試験
	有効性の確認	少数の患者さんにどういった方法が最も効果が高く、また副作用が少ないかを調べる試験
	検証	多数の患者さんに前段階の試験でわかった方法で、さらに有効性と安全性などを確かめる試験

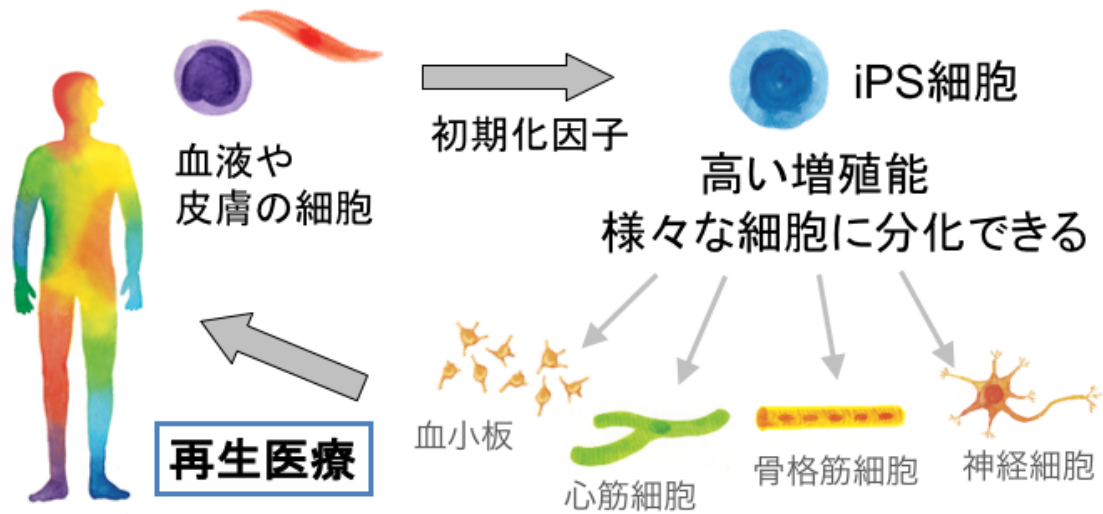
今回の臨床研究は、人にはじめて iPS 細胞由来の血小板を投与する試験で、「安全性の確認」の段階になります。

2. iPS 細胞を用いた細胞移植治療について

1) iPS 細胞とは？

iPS 細胞は、induced Pluripotent Stem cell の略で（cell は細胞）、日本語では「人工多能性幹細胞」といいます。培養皿の中で無限に増やすことができ、身体のあらゆる臓器の細胞を作製することができるので、再生医療の担い手として期待されています。同じ性質をもつ細胞に ES 細胞（胚性幹細胞）がありますが、ES 細胞は受精卵から作製するのに対し、iPS 細胞は皮膚や血液など身体の細胞から作製します。したがって、自分の細胞で自分の病気を治すことができるのが、

iPS 細胞を使った再生医療の特徴です。



2) iPS 細胞の作製方法

iPS 細胞は皮膚や血液の細胞などから作製します。まず皮膚や血液から採取した細胞に初期化因子といういくつかの遺伝子を加えると、細胞が受精卵に近い状態にまで若返って iPS 細胞になります。通常、神経細胞では神経に関する遺伝子だけが、血液細胞では血液に関する遺伝子だけが働いており、それ以外の遺伝子の働きは強く抑えられています。iPS 細胞では、初期化因子を働かせることによってこれらの抑制が取れ、あらゆる臓器に関する遺伝子が働けるようになります。

3) 細胞移植治療とは？

細胞移植には自分自身の細胞を移植する方法（自家移植）と他人の細胞から前もって作製しておいた細胞を移植する方法（他家移植）があります。今回の臨床研究では、あなたから頂いた細胞（血液・骨髄液・皮膚）のうち、血液にて作製した iPS 細胞から、血小板を特定細胞加工物として作製し、あなたに移植（輸血）する、「自家移植」という方法を用います。

あなた自身の細胞ですので免疫反応や感染の可能性が極めて低く、いつでも巨核球から製造できるため、繰り返し安定した自己輸血が行なえる可能性が考えられます。

以下、細胞移植治療を輸血と読み替えます。



3. 特定認定再生医療等委員会について

「特定認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、決められた手続きにより厚生労働大臣の認定を受けています。今回の臨床研究は、京都大学に設置された「認定再生医療等委員会」の承認を受けています。この臨床研究の内容や方法、この説明文書の内容は、以下の委員会により審査され、適切とされています。

- (1) 名称：京都大学特定認定再生医療等委員会
- (2) 種類：特定認定再生医療等委員会
- (3) 設置者の名称：国立大学法人京都大学（京都大学総長）
- (4) 所在地：京都府京都市左京区吉田本町 36 番の 1
- (5) ホームページ：<http://www.med.kyoto-u.ac.jp/nintei/>

4. あなたの病気について

この臨床研究は、「血小板輸血不応症」を来した血小板減少症の患者さん [REDACTED] を対象としています。あなたが現在かかえている「血小板輸血不応症」とは、再生不良性貧血による血小板減少症が進行した場合など、血小板輸血が必要になっても通常の血小板輸血では血小板数がほとんど増加しない状態をいいます。

血小板輸血不応症は、妊娠や血小板輸血を受けたことがきっかけで、血小板にある自分と異なったヒト白血球抗原（HLA）やヒト血小板抗原（HPA）に免疫細胞が反応して、異なる HLA や HPA に対する抗体ができてしまったことで起こるとされています。そのため、HLA あるいは HPA が合致する血小板の提供者（ドナー）からの血小板を輸血することが必須となります。

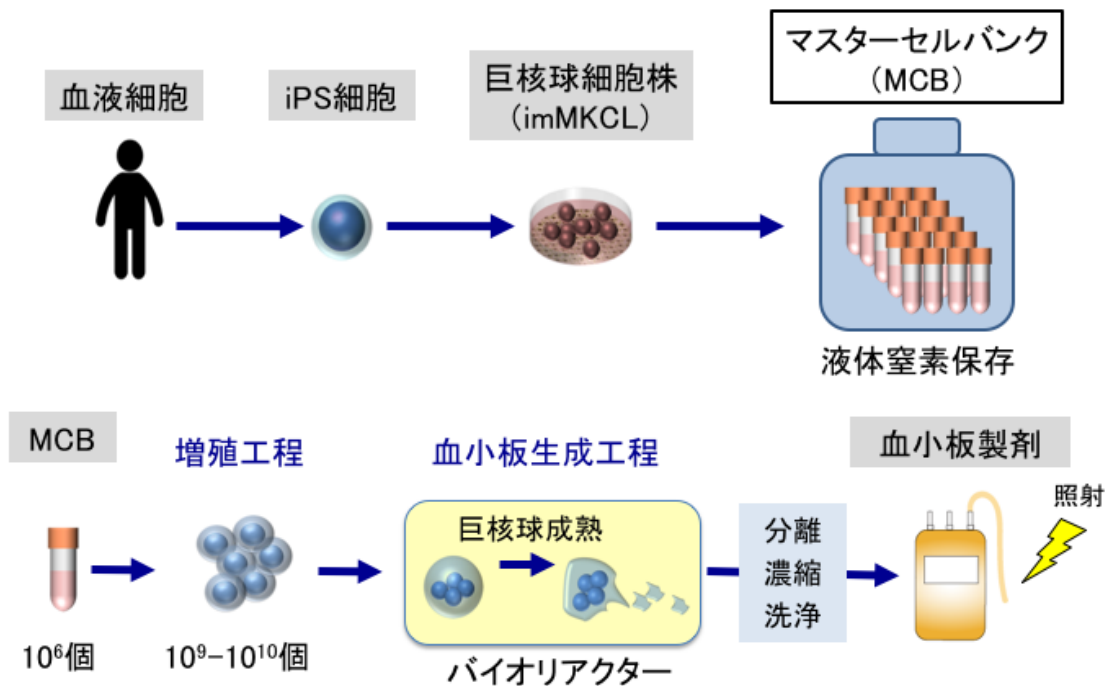
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5. この臨床研究の目的

この臨床研究は、あなたご自身の細胞（血液）から作製した iPS 細胞由来の血小板を特定細胞加工物（この臨床研究では「自家 iPS 血小板注」と名付けます）として製造し、投与試験により自家 iPS 血小板注の安全性を確かめることを目的としています。さらに、将来、あなた自身へ繰り返して輸血（自己輸血）する方法を確立することを目標としています。

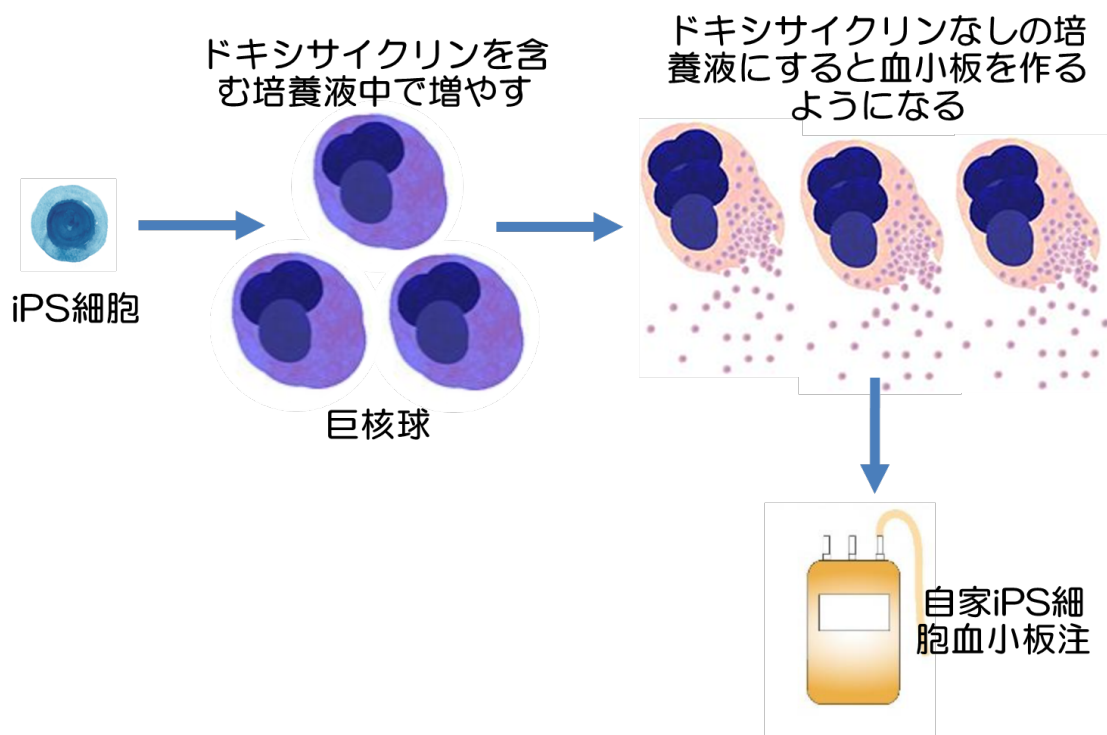
6. 自家 iPS 血小板注について

あなたには、これまでに「XXXXXXXXXX」に参加いただき、あなたから頂いた細胞（血液・骨髄液・皮膚）から血液を用いて iPS 細胞を樹立し、巨核球を作製して凍結保存しています。



《自家 iPS 血小板注の製造工程》

巨核球はドキサイクリンという薬を加えると増えるように遺伝子の操作を行っており、解凍してからドキサイクリンを含んだ培養液で 20 日ほど増やします。その後、ドキサイクリンを抜いた培養液に変えると、巨核球は増殖をやめて成熟し始め、血小板を作るようになります。この血小板を取り出して濃縮したものが、「自家 iPS 血小板注」になります。



試験管内での試験や動物実験によって、血小板や添加物の毒性がないか、ウイルスなどの病原体が含まれないか、腫瘍を作らないかの安全性を調べています。また、品質や有効性は、顕微鏡検査や試験管内での活性化試験、実験動物モデルで止血作用があるのかも調べています。

7. この臨床研究の参加基準

選択基準（次の全てに該当する方が、参加いただけます）

- 1) 再生不良性貧血と診断され、XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 血小板輸血不応症を合併している
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上である
- 3) 本人から文書による同意が得られている

除外基準（次のいずれか 1 つでも該当する方は、参加いただけません）

- 1) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）及びヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV）感染検査で陽性である

- 2) B 型肝炎ウイルス表面（HBs）抗原、HBs 抗体、B 型肝炎ウイルス核（HBc）抗体、C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体が陽性である
- 3) 重篤な肝又は腎機能障害を有する
- 4) 重度の呼吸器疾患やコントロール不良の心不全及び不整脈を有する
- 5) 著しい出血傾向又は血友病その他の凝固因子異常を合併している
- 6) 血栓性血小板減少性紫斑病など血小板輸血が禁忌とされる疾患を合併している
- 7) 治療が必要な感染症を合併している
- 8) 非寛解にある悪性腫瘍を合併している
- 9) 妊娠・授乳中や妊娠している可能性及び妊娠の希望がある。
- 10) その他、実施責任医師／分担医師が、この研究への参加は不適当と判断した場合

この他にも基準があり、上記の基準を満たしている場合でも、検査結果や臨床研究担当医師の判断によっては参加いただけないこともありますので、ご了承ください。

8. この臨床研究の方法

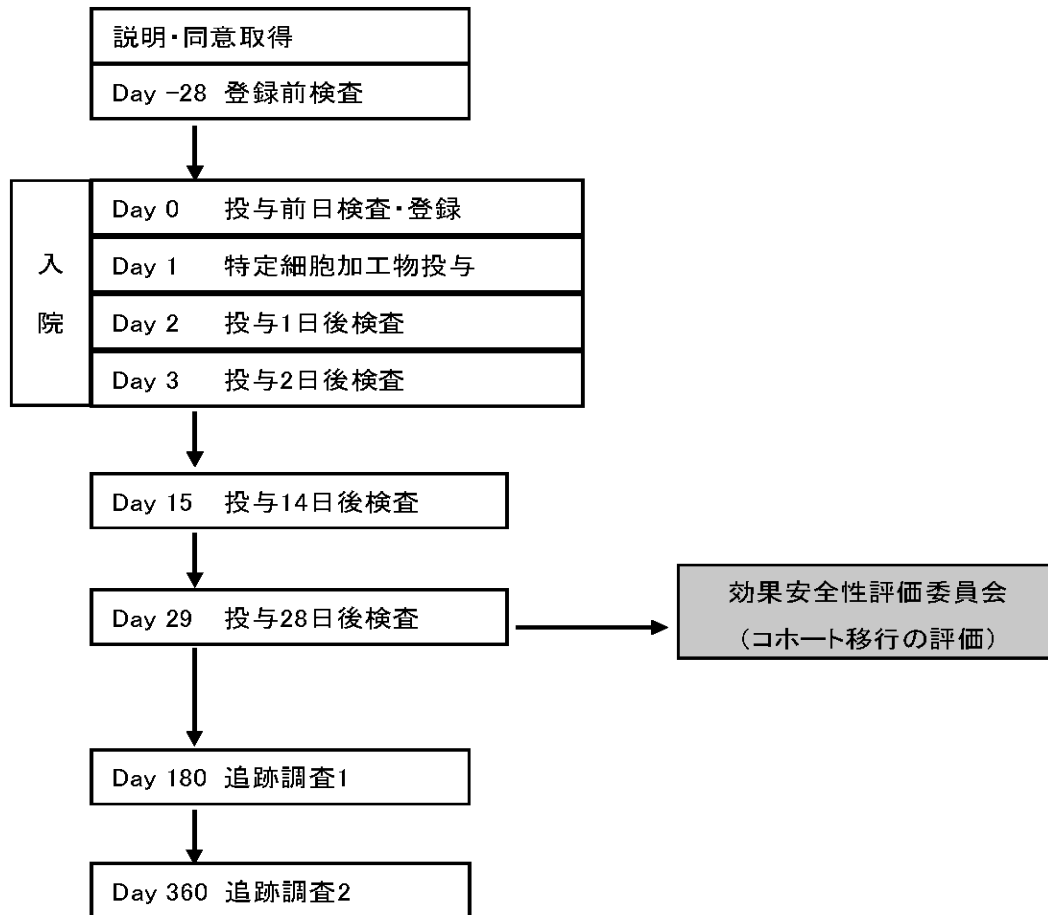
1) 臨床試験の流れ

この臨床研究への参加に同意されましたら、この臨床研究への参加に適しているかを判断するための診察と検査を行います。その診察と検査の結果、問題がなければあなたをこの臨床研究の被験者として登録します。

あなたの血液細胞から作製した iPS 細胞を用いて樹立し保存している巨核球から、あなたの iPS 細胞由来の血小板（自家 iPS 血小板注）を京都大学 iPS 細胞研究所で製造し、投与量を変えて 3 回投与を行います。各用量コホートの自家 iPS 血小板注投与後、28 日間の経過観察と診察・検査を行い、この臨床研究と関わり合いを持たない第三者の医師・研究者で構成された「効果安全性評価委員会」で自家 iPS 血小板注投与の安全性について評価を行います。ここで、あなたの

健康に異常がなく、自家 iPS 血小板注の安全性が確認できたら、再度の説明と同意の上で、あらためてこの臨床研究の被験者として登録し、次の用量コホートへ移行して投与を行います（投与量を変更し、次の投与計画に移行することを「コホート移行」と言います）。

2) 自家 iPS 血小板注の投与とスケジュール



この臨床研究で用いる製法で作製した自家 iPS 血小板注は、動物では有効性や安全性が確認されていますが、これまで一度も人に投与されることがなく、治療効果はまだ確認されていません。そこでこの臨床研究では、安全性を確認するため、少ない量から始め、投与量を変えて 3 回行います（表 1）。

用量コホート 1 は、一般的な血小板輸血で投与される血小板数の約 20 分の 1 を投与します。投与前日に入院し、診察・検査を行い、問題がなければ翌日に投与し、投与 1 日後と 2 日後に検査を行います。入院は投与前日から 2 日後までの 4 日間になり、さらに投与 14 日後と 28 日後に

経過観察の診察・検査を行います。用量コホート 2 では、用量コホート 1 の血小板数の約 3 倍量を投与します。用量コホート 3 では、一般的な血小板輸血で投与される血小板数の約半分量を投与します。用量コホート 2 および 3 では、用量コホート 1 と同様に、投与前日に入院し、診察・検査の後、自家 iPS 血小板注投与を行い、投与 1 日後と 2 日後の検査、投与 14 日後と 28 日後の経過観察と診察・検査を行います。以上のように、この臨床研究では慎重に経過を見て少ない量から少しずつ量を増すようにして合計 3 回の投与を行い、その後の経過を観察します。この臨床研究は、最終に自家 iPS 血小板注を投与した日を起点として、360 日後までの追跡調査を実施し、腫瘍発症のリスクなどを評価し、自家 iPS 血小板注の安全性を確かめます。

自家 iPS 血小板注の投与のスケジュールと合わせて実施する観察項目の詳細は、表 2 の通りです。

表 1：自家 iPS 血小板注の投与量

用量コホート	血小板数	用量（目安）
1	0.5 単位(一般的な血小板輸血の約 1/20 量)	約 16~24 mL
2	1.5 単位(一般的な血小板輸血の約 3/20 量)	約 48~72 mL
3	5 単位（一般的な血小板輸血の約 1/2 量）	約 160~240 mL

表2：観察項目とスケジュール表

※各自家 iPS 血小板注投与日（輸血日）を Day 1 とする。

観察項目	各用量コホート#1							投与 中止時 #2	追跡調査期#3	
	スクリーニング期		治療期			後観察期			追跡調 査1	追跡調 査2
	登録前 検査#4	投与 前日	投与 日	投与 1日後	投与 2日後	投与 14日 後	投与 28日 後			
	登録前 28日以 内	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 15	Day 29		Day 180	Day 360
許容範囲	-	-	-	-	-	±3日	+7日	-	+30日	+30日
同意取得	○									
登録		○								
被験者背景	○#5									
疾患情報、前治療情報	○#5									
併用治療情報	○	○	○	○	○	○	○			
自家iPS血小板注投与情報			○							
自家iPS血小板注投与			○#7							
身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
経皮的酸素飽和度(SpO2)	○	○	○	○	○	○	○	○		
自他覚症状	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象			○	○	○	○	○	○	○	○
安静時12誘導心電図検査	○			○			○			
胸部X線	○			○			○			
血液学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○		
凝固系検査	○	○	○	○	○	○	○	○		
血液生化学検査	○	○		○	○	○	○	○		
免疫学的検査	○	○		○	○	○	○	○		
感染症検査	○						○			
尿検査（糖、蛋白、潜血）	○	○		○	○	○	○			
全身（頭頸部－胸腹部）CT 又はMRI	○#6									
心臓超音波	○#6									

- #1 用量コホート 1,2,3 の投与毎に、スクリーニング期、治療期、後観察期の観察項目を実施します。
- #2 自家 iPS 血小板注の投与開始後に投与を中止した場合は、可能な限り投与中止時の検査・観察・調査を実施します。その後、投与中止の 28 日後まで、治療期及び後観察期の観察項目を実施します。
- #3 自家 iPS 血小板注が最後に投与された日を起点として、360 日後まで追跡調査を実施します。
- #4 前コホートの後観察期の最終観察項目が 28 日以内に実施されている場合は、重複する検査は実施しなくて良いものとします。
- #5 用量コホート 1 の登録前検査のみ実施します。
- #6 直近 1 年以内に施行されていれば検査は不要とします。
- #7 登録日から 2 日以内に投与します。

3) この臨床研究で実施する検査内容

臨床研究で実施する診察・検査には、以下の項目が含まれます。

- ・ 被験者背景：生年月日、既往歴、合併症、アレルギー
- ・ 疾患情報：診断名、病型、重症度
- ・ 前治療情報：輸血（最終輸血日）、骨髄移植、その他の治療
- ・ 併用治療情報：薬剤名、治療名
- ・ 血液学的検査：血小板数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）
- ・ 凝固系検査：PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー
- ・ 血液生化学的検査：AST、ALT、LDH、総ビリルビン（T-Bil）、アルブミン（Alb）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、クレアチンフォスフォキナーゼ（CPK）、アミラーゼ（Amy）、総コレステロール（T-Chol）、中性脂肪（TG）、血清クレアチニン（Cr）、血中尿素窒素（BUN）、尿酸（UA）、Ca、Na、K、Cl
- ・ 免疫学的検査：C 反応性蛋白（CRP）、免疫グロブリン（IgM、IgG、IgA、IgE）
- ・ 感染症検査：HBV、HCV、HIV、HTLV
- ・ 尿検査：糖、蛋白、潜血
- ・ 経皮的酸素飽和度（SpO₂）

- ・ 12 誘導心電図検査
- ・ 胸部 X 線検査
- ・ 全身 CT 検査又は MRI 検査
- ・ 心臓超音波検査

なお、自家 iPS 血小板注投与日は、投与開始前、開始 15 分後、開始 30 分後、終了 30 分後、終了 1 時間後、終了 2 時間後、終了 4 時間後に体温、脈拍、血圧、経皮的酸素飽和度を測定し、自覚症状・他覚症状がないか調べます。さらに、自家 iPS 血小板注の投与開始前から終了 1 時間後までは心電図などの持続モニタリングを行います。また、終了 1 時間後には採血を行います。

9. この臨床研究の予定期間

登録期間： XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

研究期間：承認日から 2021 年 3 月 31 日まで

10. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

自家 iPS 血小板注はあなたの細胞由来であるため、抗 HPA 抗体による攻撃を受けず、その他の免疫反応や感染の可能性が極めて低く、一般的な血小板輸血と同じ程度の効果があると予想されます。

ただし、この臨床研究で用いる製法で作製した自家 iPS 血小板注は、動物では有効性や安全性が確認されていますが、これまで一度も人に投与されたことがなく、治療効果はまだ確認されていません。そこでこの臨床研究では、安全性を確認するため、少ない量から投与します。用量コホート 1 及び 2 の投与量は、治療効果が発揮されるには十分な用量ではありません。用量コホート 3 の投与量では、止血作用がある程度期待できると考えられる量ですが、あなたは現在止血のために血小板輸血が必要な病状ではありません。

自家 iPS 血小板注は自己の細胞由来であることから、いつでも原料となる巨核球から製造できるため、今後、繰り返し安定的に自己輸血が行えるようになる可能性が考えられます。

この臨床研究の結果、直ちにいつでも輸血が受けられるようになるわけではありませんが、安全性に問題ないことが確認できれば、製造や投与の計画の準備ができるようになります。

2) 予想される不利益

① 自家 iPS 血小板注

自家iPS血小板注の製造と保存のために、様々な化合物や生物由来成分が使われます。それらが残存することによって毒性が出ることがないように、またウイルスや細菌などの感染が起こらないように決められた手順と厳密な環境下で製造します。これまで製造した自家iPS血小板注の安全性も動物試験を十分に行って確認しています。また、血小板として正常に機能することも検査しています。しかし、自家iPS血小板注は、人に投与されたことがないため、有害事象の有無や程度は評価されたことはなく、ヒト血清アルブミン製剤が含まれているため、その副作用として、ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応（顔面紅潮、蕁麻疹等）、発熱、悪寒、腰痛などが現れる可能性があります。

また、以下のリスクを含めて未知のリスクや想定外の有害事象が起こる可能性は否定できません。

- 発がん：自家 iPS 血小板注の輸血が、発がんや体内にあるがん細胞の増殖を促す可能性はないと考えられます。ただし、血小板の製造に使用される巨核球細胞や残存しているかもしれない iPS 細胞が癌化する可能性を否定することができません。そのため製造工程で白血球除去フィルターを用いることによりできるだけ細胞を除去する努力をしております。さらに自家 iPS 血小板注に放射線をあててこれらの細胞が増えなくする処置を施しているため、がんが発生する可能性は考えにくいです。なお、テトラサイクリン系の抗生物質（ミノマイシンなど）は、巨核球細胞を増殖させる作用があるので、必要でない限りは念のため使わないようにして下さい。
- 凝固異常症（播種性血管内凝固症等）：血小板を製造し保存している間に、血小板が活性化してしまい、輸血した場合、血液が異常に固まる状態になる可能性があります。対策としては、活性化が起こらない製法で血小板を作り、異常に活性化していないか検査します。
- 再生不良性貧血の悪化：この臨床研究を受けた後に、あなたの再生不

良性貧血の病状が悪化する事態はありえますが、自家 iPS 血小板注の輸血は再生不良性貧血に影響は与えないと考えられます。

② 一般的な血小板輸血の副作用について

一般的な血小板輸血によって起こる以下の副作用が同じように起こる可能性があります。

- 発熱、寒気、ふるえ、頭痛、胸痛、倦怠感、けいれんなどの全身症状及びアレルギー反応（蕁麻疹、喘鳴、チアノーゼ、アナフィラキシー、ショック等）：一般の輸血で副作用として最も多く、輸血後約 24 時間以内に発症します。輸血製剤中に含まれる様々な異物に対する反応ですが、自己輸血となるこの臨床研究では頻度は少ないと考えられます。
- TRALI（輸血関連急性肺障害）、TACO（輸血関連循環過負荷）などによる呼吸困難、喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫等：輸血後約 6 時間以内に発症します。TRALI は、白血球に対する抗体が原因となって起こる急性の肺障害と考えられていますが、自己輸血となるこの臨床研究で起こる可能性は極めて低いと考えられます。TACO は、過剰量の輸血による心不全ですが、心臓や腎臓や肺の機能が低下していると起こりえます。
- 輸血後紫斑病（急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等）：輸血後 5 日から 12 日後に発症する血小板減少症で、血小板抗原（HPA）に対する抗体により起こると考えられています。自己輸血となるこの臨床研究では起こる可能性は極めて低いと考えられます。
- 心機能障害・不整脈、腎機能障害、肝機能障害などが起こる可能性も否定できません。消化管症状（食欲減退、嘔気・嘔吐・腹痛・下痢等）や白血球数の変動がアレルギー反応などに伴い出る可能性があります。これらは慎重にモニターしながらチェックします。
- 感染症：他人からの輸血で問題となる輸血感染症（HBV、HCV、HIV、HTLV 等）は、自己輸血となるこの臨床研究では起こらないと考えられます。また無菌的に製造した後に安全性試験で確認しているため、感染が起こる可能性は極めて低いと考えられます。

3) 重篤な有害事象の危険性について

また、根本的に治癒できる造血幹細胞移植は、合併症のリスクが非常に高い治療であり、移植した造血幹細胞から血小板が作られるまでの間、繰り返し血小板の輸血が必要になります。

12. あなたにお守りいただきたいこと

- ・ 医師の指示に従ってください。
- ・ すべての指定日に来院し、診察・検査を受けてください。
- ・ 過去に受けた治療、過去の疾患によっては、この臨床研究に参加できない場合がありますのでご了承ください。
- ・ たとえ重要でないと思っても、健康上の問題がある場合は、必ず臨床研究担当医師又は臨床研究コーディネーターにお伝えください。
- ・ 臨床研究参加の中止をご希望の場合は、臨床研究担当医師又は臨床研究コーディネーターにお伝えください。
- ・ テトラサイクリン系の抗生物質（ミノマイシンなど）は、巨核球細胞株を増殖させる可能性があるため、この臨床研究の開始後は、必要でない限りは念のため使わないようにして下さい（内服薬及び注射薬）。

13. この臨床研究にかかる費用について

この臨床研究への参加に伴い必要な検査費用、診療費、入院費用などは、すべてこの臨床研究の研究費で負担しますので、あなたのご負担はありません。また負担軽減費として、この臨床研究のための来院 1 回（この臨床研究のための入院の場合は、入退院で 1 回となります）につき 7,000 円を受け取ることができます。負担軽減費の受け取りを希望される場合、同意書の該当箇所に丸をつけてください。

14. 健康被害が生じた場合の補償について

- 1) この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、自家 iPS 血小板注の副作用など、この臨床研究に起因して、あなたに万が一死亡や後遺障害が生じた場合は、その健康被害の状況に応じて補償を受けることができます。ただし、この臨床研究と直接関係なく生じた場合は、補償の対象となりません。
- 2) この臨床研究では以下のような保険契約を締結しています。その内容は次の通りです。

賠償責任の支払い限度額：1 億円

補償責任支払額：死亡 2,340 万円
障害 1 級 2,700 万円
障害 2 級 2,100 万円
障害 3 級 1,600 万円

- 3) この臨床研究に起因してあなたに健康被害が生じた場合には、担当医師が迅速かつ適切な診療と治療を行います。健康被害の治療はあなたの健康保険を適用して行います。

15. あなたのプライバシー保護について

あなたの個人情報の保護については、京都大学ならびに京都大学医学部附属病院、京都大学 iPS 細胞研究所に適用される法令、条例等を遵守します。この臨床研究に携わる関係者は、監査担当者及びモニタリング担当者を含め、あなたの個人情報保護に十分注意を払います。あなたの情報は、匿名化された患者識別コード又は登録番号を用いて管理され、報告書等には外部の者にあなたが特定可能な情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しません。匿名化の対応表は、他の研究機関には提供しません。

あなたの個人情報の漏洩、紛失又は毀損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために、京都大学医学部附属病院、京都大学 iPS 細胞研究所は、必要かつ適切な措置を講じます。またあなたの個人情報の取り扱いに関する苦情又は問い合わせに対しては、適切かつ迅速な対応を行います。電子データの作成・保存・通信にあたっては、コンピュータや通信環境などを含む電子データ処理に係わるすべての過程において、セキュリティ・システムの保持を保証し外部への漏洩がないよう努めます。

監査などの目的でああなたの個人情報や、モニタリング担当者及び規制当局が閲覧することがありますが、担当者はそこで得られた情報を外部へ漏洩しません。また主任研究者等がこの臨床研究で得られた成果を公表する際には、あなたが特定できないよう十分に配慮します。

16. この臨床研究への参加および参加の中止について

この臨床研究への参加は強制的なものではなく、あなたの自由意思によるものです。この臨床研究について、その目的や実施内容、予想される利益と不利益などの重要事項を説明し、全ての質問にお答えした後に、あなた自身がよく理解し納得された上で、ご自身の自由な意思に基づいて研究参加に同意していただきます。

また、この臨床研究への参加に一度同意された後でも、途中でやめたいと思われた場合には、同意撤回の手続きの請求にもとづき、いつでも同意を撤回して臨床研究への参加をお止めいただくことができます。ただし、一度発表された研究成果を撤回することは困難であることをご了承ください。

この臨床研究に参加しない、あるいは途中で参加を止めるとご決定いただいても、あなたが受ける医療の質や利益には何ら影響はありません。この研究への不参加や参加中止をされても、あなたの病気に対する診断や治療に対し、いかなる不利益を受けることはありません。

途中で臨床研究への参加をお止めになる場合、すでに自家 iPS 血小板注が一度でも投与されていれば、臨床研究担当医師が、身体所見や臨床検査などによる最終評価を行う必要がありますので、ご来院いただく旨をご連絡させていただきます。

17. この臨床研究の結果から生じる知的財産権について

あなたの細胞から作製した iPS 細胞や、その iPS 細胞由来の巨核球細胞及び血小板を用いた臨床研究の結果により、特許等の知的財産が生み出され、知的財産権が生じることがあります。それらの権利は京都大学が管理します。

この知的財産権は、提供された検体や細胞そのものに対してではなく、研究者達の新しいアイデアに基づく研究や、その研究成果の応用を行うことによって、初めて生まれてきた価値に対するものであることをご理解いただき

ますよう、お願いいたします。また、その知的所有権等により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

18. この臨床研究の研究組織

この研究は、京都大学 iPS 細胞研究所、京都大学医学部附属病院で行われます。

1) 研究全体を統括する研究者（主任研究者）

江藤 浩之（京都大学 iPS 細胞研究所/臨床応用研究部門・教授）

2) 実施責任医師

高折 晃史（京都大学医学部附属病院 血液内科・教授）

3) 研究実施機関

京都大学医学部附属病院

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

4) 特定細胞加工物製造施設

京都大学 iPS 細胞研究所 細胞調製室 (FiT)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53

19. この臨床研究の資金源と利益相反について

研究者が、企業などから、研究をするために必要な資金や経済的な利益を提供されることによって、研究データの公正性が失われたり、研究結果に疑問が生じかねないと思われる状態を、利益相反と呼びます。

この臨床研究に必要な費用は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) から交付された公的な研究費である「『再生医療の実現化ハイウェイ』「iPS 細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験」及び『再生医療実用化研究事業』「自家 iPS 細胞由来血小板製剤の安全性有効性検証臨床研究」でまかさないです。なお、将来的に公的資金以外の資金を利用する場合は、適切な手続きに従って資金を受け入れ、京都大学医学部附属病院や京都大学 iPS 細胞研究所のホームページなどにおいて十分な情報公開を行います。

この臨床研究に携わる研究者が、この臨床研究に関連して特定の利益を

受けたり、不利益を受けたりすることはありません。この臨床研究の内容に係わる企業などから報酬を受たり、組織に関与していることもありません。

この臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

20. あなたから得た試料と診療情報の保存・保管について

この臨床研究で採取させていただいた血液検査の残余検体や診療情報は研究期間が終了した後も、10 年間は京都大学医学部附属病院の血液内科で大切に管理されます。

また、あなたの体細胞から作製した iPS 細胞や巨核球細胞などの細胞は、研究期間が終了したあとも、将来のあなたへの投与試験を含め新たな研究に使用することがあるため、長期保存をさせていただきたいと考えています。なお、試験参加の同意をいただいた場合、残余検体の二次利用についても同意いただいたこととなりますので、ご了承ください。なお新たな研究に使用する場合は、別途その研究に関する計画書を倫理委員会に提出し承認されて初めて使用します。

21. 新しい情報を入手した場合

これまで説明しました内容以外で、あなたがこの臨床研究を続けるかどうかの判断に影響を与えるような情報（新たに判明した重大な有害事象情報など）が得られた場合は、速やかにあなたにお伝えします。その際は、あらためてこの臨床研究への参加又は継続について、あなたの意思を確認させていただきます。

22. お問い合わせ先

この臨床研究への参加について、何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、担当医師又は以下の問い合わせ先までご相談下さい。また、研究計画の詳細をお知りになりたい場合、個人情報や特許などの秘密保持義務がある部分以外は開示が可能ですので、お問い合わせ下さい。

京都大学医学部附属病院 [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

*臨床研究コーディネーター（CRC）とは？

臨床研究（治験、臨床試験）をサポートする専門スタッフ（看護師、薬剤師又は臨床検査技師など）です。臨床研究に参加している患者さんと臨床研究を行っている医師の間に立って安全にそしてスムーズに行えるように調整を行います。臨床研究に関するわからないこと、心配なこと、不安に思われていることなどがありましたら、遠慮なくご相談ください。

同 意 書

(用量コホート 1 用量コホート 2 用量コホート 3)

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に
関する臨床研究」

私は、この臨床研究に参加するにあたり、説明文書の内容について十分な説明を受けました。すでに作製してある私自身の細胞由来 iPS 細胞から作製した自家 iPS 血小板注を投与することを含め、臨床研究の内容を理解しましたので、この臨床研究に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

本人氏名： _____ (自署)

私は、負担軽減費の受け取りを 1. 希望します 2. 希望しません

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日： 年 月 日

実施責任医師/分担医師： _____ (自署)

《協力者が補足説明を行なった場合》

説明日： 年 月 日

協力者： _____ (自署)

同 意 書

(用量コホート 1 用量コホート 2 用量コホート 3)

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に
関する臨床研究」

私は、この臨床研究に参加するにあたり、説明文書の内容について十分な説明を受けました。すでに作製してある私自身の細胞由来 iPS 細胞から作製した自家 iPS 血小板注を投与することを含め、臨床研究の内容を理解しましたので、この臨床研究に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

本人氏名： _____ (自署)

私は、負担軽減費の受け取りを 1. 希望します 2. 希望しません

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日： 年 月 日

実施責任医師/分担医師： _____ (自署)

《協力者が補足説明を行なった場合》

説明日： 年 月 日

協力者： _____ (自署)

【患者さん控え】

同 意 書

(用量コホート 1 用量コホート 2 用量コホート 3)

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に
関する臨床研究」

私は、この臨床研究に参加するにあたり、説明文書の内容について十分な説明を受けました。すでに作製してある私自身の細胞由来 iPS 細胞から作製した自家 iPS 血小板注を投与することを含め、臨床研究の内容を理解しましたので、この臨床研究に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

本人氏名： _____ (自署)

私は、負担軽減費の受け取りを 1. 希望します 2. 希望しません

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日： 年 月 日

実施責任医師/分担医師： _____ (自署)

《協力者が補足説明を行なった場合》

説明日： 年 月 日

協力者： _____ (自署)

【医師保管用】

同意撤回手続きの請求

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

私は、京都大学医学部附属病院が実施する上記の臨床研究への参加に同意いたしましたでしたが、同意を撤回いたします。すでに提供した私の血液などの試料検体、それに由来する iPS 細胞などの細胞は全て廃棄し、検査情報も含めて今後使用しないようお願いします。

【署名欄】

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人： _____ (自署)

ご住所： _____

お電話番号： _____

同意撤回手続き請求書受領書

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

京都大学医学部附属病院および京都大学 iPS 細胞研究所が実施する上記臨床研究への参加の同意撤回手続き請求書を確認に受け取りました。

受領日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者氏名： _____ (自署)

同意撤回手続きの請求

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

私は、京都大学医学部附属病院が実施する上記の臨床研究への参加に同意いたしましたでしたが、同意を撤回いたします。すでに提供した私の血液などの試料検体、それに由来する iPS 細胞などの細胞は全て廃棄し、検査情報も含めて今後使用しないようお願いします。

【署名欄】

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご 本 人： _____ (自署)

ご 住 所： _____

お電話番号： _____

同意撤回手続き請求書受領書

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

京都大学医学部附属病院および京都大学 iPS 細胞研究所が実施する上記臨床研究への参加の同意撤回手続き請求書を確認に受け取りました。

受 領 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者氏名： _____ (自署)

【患者さん控え】

同意撤回手続きの請求

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

私は、京都大学医学部附属病院が実施する上記の臨床研究への参加に同意いたしましたでしたが、同意を撤回いたします。すでに提供した私の血液などの試料検体、それに由来する iPS 細胞などの細胞は全て廃棄し、検査情報も含めて今後使用しないようお願いします。

【署名欄】

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人： _____ (自署)

ご住所： _____

お電話番号： _____

同意撤回手続き請求書受領書

研究課題名：「血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」

京都大学医学部附属病院および京都大学 iPS 細胞研究所が実施する上記臨床研究への参加の同意撤回手続き請求書を確認に受け取りました。

受領日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者氏名： _____ (自署)