

しょうにのうせい ま ひ のうしょうがい じ か さいたいけつさいぼう  
「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞  
輸血」  
の りんしょうけんきゅう  
臨床研究の話



## 1. はじめに

これから「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血」の研究について説明をします。

「自家臍帯血細胞輸血」を行うと病気によって運動障害などの症状を良くする可能性があります。

病院の先生の説明をよく聞いて参加してもよいかどうか、考えてください。

わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

## 2. 「臨床研究」とは？

薬や治療方法（手術など）は、病気の人に薬を使ってもらったり、治療方法を試したりして、「どれくらいきくのか」「体に良くないことがおこらないか」などを調べる場合があります。病気の原因などを知るために、患者さんに協力をお願いして検査や調査をすることもあります。

このように、薬や治療方法を人に使ってもらって調べることを「臨床研究」と言います。

### 3. どんなことをするの？

#### 〈参加する患者さんの人数〉

6 人に参加してもらいます。

#### 〈この研究の方法〉

あなたがお母さんのお腹の中にいるときは、お母さんとあなたのおへそは臍帯という血管でつながっていました。あなたが生まれるときにこの血管のなかの血を民間細胞バンクというところに「細胞」として保管していました。

今回はこの「細胞」をあなたに輸血して、安全に行えるということ調べます。

また、どのくらいのききめがあるかも調べます。



## 〈入院前<sup>にゆういんまえ</sup>にすること〉

診察<sup>しんさつ</sup>をします。血液<sup>けつえき</sup>の検査<sup>けんさ</sup>をします。

## 〈入院中<sup>にゆういんちゆう</sup>に病院ですること〉

細胞<sup>さいぼう</sup>を輸血<sup>ゆうけつ</sup>する2週間前<sup>しゅうかんまえ</sup>から病院<sup>びやういん</sup>に入院<sup>にゆういん</sup>してもらいます。

入院<sup>にゆういん</sup>してからは退院<sup>たいいん</sup>するまで検査<sup>けんさ</sup>と診察<sup>しんさつ</sup>をします。

先生<sup>せんせい</sup>が診察<sup>しんさつ</sup>します。



おしっこの検査<sup>けんさ</sup>します。



血液<sup>けつえき</sup>を検査<sup>けんさ</sup>します。



脳<sup>のう</sup>について検査<sup>けんさ</sup>をします。



髄液<sup>ずいえき</sup>の検査<sup>けんさ</sup>をします。



## 4. こんなことがあるかもしれません

### 〈良いこと〉

しょうらい あなたと同じような病気の患者さんに役立つかもしれません。

あなたの体がすこし動きやすくなるかもしれません。

### 〈良くないこと〉

輸血をするのでアレルギー反応のため、気分が悪くなるかもしれません。その予防のためにプレドニンというお薬の入った点滴を輸血の前にします。また、輸血の中に入っているアルブミンという成分は人の血液からできているので、感染症を起こすこともあります。

先生や看護師があなたの近くにおいてあなたの様子を注意深くみます。もし、いつもとちがうことがあったら、先生やおうちの人にすぐに言ってください。

具合を良くするために、診察や治療をします。

## 5. 心配なことは聞いてください

研究に参加するかどうかは、あなたがゆっくり、よく考えてください。お父さんやお母さんと相談してもかまいません。いちど、参加すると言ったあとで気が変わってもだれも怒りませんし、いつでも

参加をやめることができます。分からないことがあったら、いつでも先生に聞いてください。

びょういん なまえ 病院の名前	こうちだいがくいがくぶふぞくびょういん 高知大学医学部附属病院
でんわばんごう 電話番号	088-880-2355 せんせい なまえ い (先生の名前を教えてください。)
せんせい なまえ 先生の名前	ふじえだ みきや 藤枝 幹也

い し かくにんしよ  
意思確認書

ほんにんよう  
本人用

しょうにのうせい ま ひ のうしょうがい じ か さいたいけつさいぼう ゆ けつ りんしょう  
小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血の臨床

けんきゆう せつめい  
研究について説明をききました。

りんしょうけんきゆう さん か  
臨床研究に参加します。

き づ けつ じつ  
決めた日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_

せつめい せんせい  
説明した先生

せつめい づ けつ じつ  
説明した日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_

せつめい ひと  
説明した人

せつめい づ けつ じつ  
説明した日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_

い し かくにんしよ  
意思確認書

しょうにのうせい ま ひ のうしょうがい じ か さいたいけつさいぼう ゆ けつ りんしょう  
小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血の臨床

けんきゆう せつめい  
研究について説明をききました。

りんしょうけんきゆう さん か  
臨床研究に参加します。

き づ ねん がつ にち  
決めた日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_

せつめい せんせい  
説明した先生

せつめい ひ ねん がつ にち  
説明した日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_

せつめい ひと  
説明した人

せつめい ひ ねん がつ にち  
説明した日 年 月 日

なまえ  
名前: \_\_\_\_\_