患者さんとご家族へ

**「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血」**

**-細胞バンクで保管されている自家臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究－**

のご説明



　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　2016年　12月　16日（第1.0　版）

　2017年　　6月　　9日（第1.1版）

2018年　 　　月　　　日（第1.2版）

高知大学医学部附属病院　小児科

もくじ

[1.はじめに 3](#_Toc459308480)

[2.臨床研究について 3](#_Toc459308481)

[3.患者さん（お子様）の病気について 3](#_Toc459308482)

[4.研究の目的 4](#_Toc459308483)

[5.研究の対象となる患者さん 5](#_Toc459308484)

[6.実施予定期間 8](#_Toc459308485)

[7.参加予定人数 8](#_Toc459308486)

[8.研究の方法 8](#_Toc459308487)

[9.研究終了後の治療 11](#_Toc459308488)

[10.研究参加により予測される利益、不利益 11](#_Toc459308489)

[11.この研究に参加しない場合の他の治療方法について 12](#_Toc459308490)

[12.研究への参加および同意撤回の自由について 12](#_Toc459308491)

[13.個人情報等の取り扱いについて 13](#_Toc459308492)

[14.研究の資金（企業との関わり）について 13](#_Toc459308493)

[15.将来の研究のために用いる可能性 13](#_Toc459308494)

[16.健康被害が発生した場合について 14](#_Toc459308495)

[17.研究への参加が中止となる場合について 14](#_Toc459308496)

[18.研究や入院の費用負担について 14](#_Toc459308497)

[19.臨床研究から生じる知的財産権について 14](#_Toc459308498)

[20.研究に関する情報公開の方法 15](#_Toc459308499)

[21.お問い合わせ先 15](#_Toc459308500)

# 1.はじめに

この説明文書は「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血」の臨床研究の説明したものです。担当医からの説明をよくお聞きいただき、この説明文書をよくお読みいただいて本臨床研究の内容をご理解された上で参加されるかどうかをお決め下さい。お読みになって不明な点などありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、担当医にお渡しください。

　　　　　　　　　　　　　　　　

# 2.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到っています。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。

今回患者さんにご説明をする臨床研究は「再生医療」です。「再生医療」とは病気やけがで機能不全となった組織、臓器を再生させる医療で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき行われます。

また、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す。この臨床研究は、「大阪大学第一特定認定再生医療等委員会」と「高知大学医学部倫理委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査されました。この臨床研究は、それらの委員会の承認を受けたうえで実施するものです。

# 3.患者さん（お子様）の病気について

小児脳性麻痺(定義は後述)は、早産児、胎盤の障害、中等度以上の低酸素状態(低酸素性虚血性脳症)(定義は後述)などの原因によっておこされ、持続し、症状は運動および姿勢の障害で、比較的早期（生後2-24ヶ月）に症状が進行する病気です。今日、有効な治療法はなく、現状での標準的な医療では作業療法等、リハビリテーション医療以外には的確な治療方法が残念ながらありません。

この状況に対して、2006年に自分自身の臍帯血を輸血する方法が考案されました。これを自家臍帯血輸血と呼びます。臍帯血には私たちの血液の総ての細胞を再生してくれる能力があることは既に実証されています。その後の研究からも、臍帯血には神経や血管、肝臓等を再生する能力を有する細胞も多く含まれていることが明らかにされてきました。臍帯血による脳神経障害の治療を試みているデューク大学での臨床研究試験は現在までに約200症例以上の実施例に達し23例の新生児低酸素性虚血性脳症で安全性と有効性を報告しています(2014年　J Pediatr)。これまで、臍帯血輸血治療法では、自分自身の臍帯血細胞を使うので重篤な有害事象の発症は報告されていません。

高知大学医学部附属先端医療学推進センターでの動物実験では、自家臍帯血輸血により、臍帯血が障害部位に集まり、障害部位を修復することを観察していますし、その治療がどのように体内で働いて効果を出すのかを説明する実験結果を明らかにしています。

以上のように、脳神経系障害に対する有効な治療法が確立されていない今日において、安全が大きく期待され、障害改善の可能性が強く期待される自家臍帯血輸血療法は臨床的に意義深い治療方法と考えています。

**小児脳性麻痺**：　1968年　旧厚生省脳性麻痺班定義

「受胎から生後4週以内の新生児までの間に生じた、脳の非進行性病変に基づく、永続的な、しかし変化しうる運動および姿勢の異常である。その症状は満2歳までに発現する。進行性疾患や一過性運動障害、または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞は除外する。」

主な原因は、脳室周囲白質軟化症（PVL）、低酸素性虚血性脳症（障害）（HIE）、仮死、脳梗塞、大脳皮質形成異常、核黄疸です。

**中等症以上の低酸素性虚血性脳症**：　1976年Arch Neurol

「生後12時間頃から傾眠か鈍麻、筋緊張は軽度低下、姿勢は高度屈曲位、腱反射亢進、ミオクローヌスの存在、Moro反射減弱か不完全、人形の目反射亢進、高度の緊張性頸反射、痙攣などを認める。」

# 4.研究の目的

今回の研究は患者さんが出産されるときに親権者から臍帯血の保管の依頼を受け、株式会社ステムセル研究所（細胞バンク）で厳重に保管・管理されていた患者さんの臍帯血の細胞を輸血します。この方法の安全性を確認することを第一の目的とします。第二の目的は、輸血前後の臨床症状を比較して治療効果を調べることです。また、保管されている臍帯血内の生存細胞数は患者さん毎に違うため、輸血した生存細胞数が治療効果にどれだけ影響があるのかも調べます。

# 5.研究の対象となる患者さん

研究に参加いただけるのは、本研究の計画が厚生労働省に提出された日（平成　　年　　月　　日）までにステムセル研究所に臍帯血を保管している方で、以下の項目にあてはまる方です。しかし同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

【選択基準】

1) 以下のいずれかの診断をうけている7歳未満の患児

1. 小児脳性麻痺の診断をうけている症例
2. 中等症以上の低酸素性虚血性脳症の診断を受けている症例
3. 脳性麻痺への移行が確実視されている脳室周囲白質軟化症（PVL）を画像上認められる症例

2) 細胞バンクで保管されている臍帯血細胞が輸血する基準を満たしていること
「最終特定細胞加工物に対する試験および判定基準」の基準に従い判定されます。

最終特定細胞加工物に対する試験および判定基準

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **実施** | **過程** | **項目** |
| 高知大学 | 前診察 | 同意書を取得していること |
| 被験者の適格性の確認 |
| 被験者HLA検査の実施 |
| 母親の感染症検査結果の適正 |
| ステムセル研究所 | 製造/保管 | 当該臨床研究「特定細胞加工物概要書」に基づき製造及び品質管理されていること |
| 払出 | 特定細胞加工物のHLA検査と被験者HLA検査とのマッチ |
| 輸送 | ステムセル研究所による輸送経過と履歴から適切に輸送されていることを確認 |
| ステムセル研究所/高知大学 | 受領時 | 輸送容器の温度/外観の適正 |
| 特定細胞加工物の外観異常（破損、漏れ等）がないこと |
| 特定細胞加工物と同封された書類の確認 |
| 高知大学 | 出庫前保管 | 保管容器の温度/外観の適正 |
| 出庫前検査 | 有核細胞数検査におけるCD34陽性細胞数検査実施の適正 |
| 有核細胞数検査におけるCD45陽性細胞数(有核細胞数)が1.2E+06個以上であること |
| 有核細胞数検査における生存率が60％以上であること |
| 無菌検査結果が陰性 |
| 診察 | 臍帯血輸血前の診察・検査結果の適正 |

【除外基準】

3) 以下のいずれかに該当する患児は参加いただけません。

1. 遺伝子疾患が確認された症例
2. 悪性腫瘍が確認された症例、ただし頭蓋内腫瘍は悪性良性問わず不可とする
3. ステロイドにアレルギー反応のある症例
4. 母親での感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒）が確認された症例
5. 細胞の無菌検査で細菌（好気性菌、嫌気性菌、真菌）の感染が認められた症例
6. 医師が不適格と判断した症例
7. 同意の得られない症例

選択基準の1）を満たし、除外基準の３）①②③⑥　に該当しない患者さんにまず、同意説明を行います。研究を進めるに従って確認された項目が除外基準に該当すればその時点で中止になりますし、最終的に選択基準２）の基準が満たされない場合もその時点で研究は終了となり、臍帯血輸血を行うができないことをご了承下さい。



******6.実施予定期間**

この研究は2023年3月まで実施される予定です。

患者さんの募集期間は2019年3月末です。

患者さんが研究に参加する期間は臍帯血輸血４週間前から輸血後3年間です。

# 7.参加予定人数

参加予定人数は6例です。

# 8.研究の方法

かかりつけの先生（主治医）からの紹介状を持って高知大学医学部附属病院に来院していただきます。

【前診察：臍帯血輸血４週間前】

まず、一般的な診察をして、紹介状の内容などからこの同意説明を行います。同意書に署名をいただきましたら、研究のための診察を行います。

そのときに患者さんを出産したときのお母さんの感染症の検査結果（B型肝炎検査、C型肝炎検査、HTLV-1検査、HIV検査、梅毒検査）がわからなければ、こちらで検査を行っていただきます。出産したお母さんの検査結果がなくて、今も検査ができない場合、今回は参加していただくことはできません。

細胞バンクで保管されている臍帯血細胞が、間違いなく患者さん自身のものかを調べるために、患者さんの血液のHLA型というものを調べます。検査に必要な量は2mlです。

【入院】

入院は臍帯血輸血2週間前から約3週間の予定です。

入院されましたら、細胞バンクに連絡をして保管している臍帯血細胞を高知大学医学部附属病院まで運んでもらいます。運ばれてきた臍帯血細胞は、無菌検査を行います。臍帯血細胞は3つ～5つの容器に分かれて運ばれます。そのうちの一つを検査します。そこで、細菌が確認されれば研究は中止になります。臍帯血細胞は極少量しかないため、調べた１本に問題がなければ輸血を行うことになります。また、大変まれではありますが、他の容器に入った臍帯血細胞が汚染されているかもしれません。そういった場合の対応も含め、臍帯血輸血中の厳重なバイタルサイン等の観察をはじめ、輸血終了後も患者さんの状態には留意し、不調・異変のあった場合には感染症等の検査も適宜行います。

入院中には表にあるような検査を行います。

髄液検査やSPECT（脳の血流をはかります）は長時間同じ姿勢でいることが必要なため、患者さんの状態によっては、検査をしない場合があります。

他にも患者さんの状態を調べるために採血を行います。1回の採血量は3-5mlを予定しています。検査に使った採血が余りましたら、サイトカインの検査も行います。

尿の検査も行います。1回に必要な量は5-10mlですが、こちらも量に余裕があれば尿中ベータ2ミクロブリン、尿中NAGを調べます。

表にあるような検査の結果や、送られてきた臍帯血細胞の結果から、臍帯血輸血を行えるか症例検討委員会で検討します。

【臍帯血輸血】

その結果、臍帯血輸血を行うことにこの時点で問題ないと判断されたら、臍帯血輸血を行います。臍帯血輸血を行う午前中に発熱などがあった場合は延期をするかもしれません。臍帯血輸血をしている間は、15分おきに血圧を測ったり、熱を測ったり、患者さんの状態をみます。輸血の後も30分後、1時間後、2時間後と血圧を測ったり、熱を測ったりします。

【退院まで】

退院までには検査を表のとおりに行います。

患者さんの状態に特に問題がなければ退院になります。

【退院後】

臍帯血輸血6ヶ月後、1年後、2年後、3年後に高知大学医学部附属病院に入院していただいて表のとおり検査を行います。

【スケジュール表】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 前診察 | 入院日 | 臍帯血輸血日 | 退院まで | 後観察 |
|  | 4週間前 | 2週間前 | ０ | 1週間後 | 6,12,24,36ヶ月後 |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |
| 適格性/除外基準 | ○ |  |  |  |  |
| HLA検査 2ml | ○ |  |  |  |  |
| 母親感染症検査 \* | ○ |  |  |  |  |
| 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 発達・運動検査 |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 血液生化学検査 3-5ml |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 尿検査5-10ml |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 髄液検査1-2ml \*\* |  | ○ | ○ |  | ○ |
| 脳波/頭部MRI |  | ○ |  | ○ | ○ |
| SPECT \*\* |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 有害事象\*\*\* |  |  | ○ | ○ | ○ |

\*) 被験者出産1週間前から前診察までの感染症検査結果がある場合には実施責任者の判断とする。

\*\*) 可能な限り測定を行う

\*\*\*）有害事象は、副作用等好ましくないすべての事象のことで、自家臍帯血との因果関係は問わない。

検査全体で必要な血液の量は　1回3-5mlとして6回検査をしますので3年間で最大30mlです。前診察でのHLA検査の2mlをいれて計最大32mlになります。尿検査の量は１回5-10mlとして同じく6回検査をしますので最大60mlになります。髄液検査が実施できた場合は1回1-2mlとして6回行うので最大12mlとなります。これらは患者さんの健康に影響を及ぼす量ではありません。この他に何らかの原因で患者さんの安全性を調べるために採血や検尿が必要になる場合もあります。

【鎮静処置を必要とする検査について】

MRI・脳波、髄液検査やSPECTなどの長時間同じ姿勢をとる検査を行う場合、患者さんの安全のために、静脈麻酔によって鎮静処置を行うことがあります。鎮静処置に伴うリスクについては後ほど説明します。

使用前には再度、検査や使用するお薬について説明をします。

【他の治療法と臍帯血輸血について】

現在のところ、小児脳性麻痺を治す薬はありません。傷ついていない脳細胞を正しく発育させることが最も大切な治療ともいえます。手足を正しく動かしたり、正しい姿勢をとったり、多くの物に触れたりといったリハビリテーションを続けていくことが重要です。

　臍帯血輸血は患者さん自身の細胞を使うので、拒絶反応が少ないこと、また、臍帯血細胞によって壊れた脳神経を再生することが期待されています。

　今回の臍帯血輸血を行うことによる予測される危険については後ほど説明をします。

# 9.研究終了後の治療

かかりつけの先生（主治医）とご相談のうえ、今までとおなじようにリハビリテーションなどを続けていただくようになることが予想されます。また、患者さんの状態について、当院の担当医から、かかりつけの先生に情報をいただくこともありますので、ご了承下さい。

# 10.研究参加により予測される利益、不利益

〈予測される利益〉

この研究で臍帯血輸血の安全性の確認ができれば、将来同じような病気の患者さんの治療選択が広がるかもしれません。

また、患者さんの症状が改善される可能性があります。

〈不利益と予測されるリスク〉

臍帯血の輸血に際し、先にお話ししたような感染や、輸血するための混合液を作成するときに「ヒトアルブミン製剤」を使用しますが、これはヒト血液が材料になっていますので感染症のリスクも完全には否定できません。

また極まれに臍帯血輸血によるアレルギー反応が起こる可能性もあります。アレルギー反応の予防のため、臍帯血輸血30分前に水溶性プレドニン1mg/kgを点滴静注します。

これら感染やアレルギー等に対応するため、臍帯血輸血中の厳重なバイタルサイン等の観察はじめ、輸血終了後も患者さんの状態には留意し、不調・異変を来した場合には、感染症の検査を適宜行い、治療が必要な場合には速やかに治療を行います。

　　この研究では保管されている患者さんの臍帯血を全て使用します。今回の研究に参加していただくと、臍帯血の保管は無くなります。

〈静脈麻酔による鎮静に伴うリスクについて〉

MRI・脳波、髄液検査やSPECTなどの検査を行う際に、静脈麻酔による鎮静処置を行う場合、合併症として低酸素血症、高二酸化炭素血症、興奮・迷妄、無呼吸、嘔吐、嚥下性肺炎、低体温、循環抑制などがあります。使用する薬剤の副作用として、チアミラールナトリウム（商品名イソゾール）：悪心・嘔吐、頭痛など、ミダゾラム（商品名ドルミカム）：舌根沈下、覚醒遅延などがあります。このような合併症や副作用の出現の確認や対応のために、麻酔・鎮静中および後は小児科医または看護師が付き添い、完全に覚醒するまで注意深く観察します。

# 11.この研究に参加しない場合の他の治療方法について

現在のところは症状の進行を防ぐ目的でリハビリテーションなどが行われています。

# 12.研究への参加および同意撤回の自由について

この研究への参加は患者さんの自由です。

参加に同意していただける場合には同意書に署名または記名押印をお願いいたします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不当な扱いを受けることは決してありません。

いったん参加に同意をいただいた場合でも、同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、検体を廃棄できないこともあります。

また、同意撤回時には同意撤回書にご署名、日付を記載していただきます。そのときに、それまでにご提供いただいたデータや検体の使用については氏名・住所を除いた形で使用させていただくことにご了解をいただけるか確認をいたしますので、こちらも自由意思でご回答下さい。

# 13.個人情報等の取り扱いについて

1) この研究で得られた結果は、患者さんのお名前・住所を切り離したうえで識別番号を用いて、データの解析などに利用されます。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、患者さんのお名前や個人が特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適切かつ安全に実施されている事、患者さんの人権が守られている事、検査や診断の結果が正しく報告されている事を確認する目的で、倫理委員会などが、病院長の許可を得て、患者さんのカルテ、検査記録、レントゲン、CTなどの医療記録を直接閲覧することがありますが、患者さんの個人情報は厳重に守られます。

3) 本院で得られたデータや検体は、10年間、適切に保管されます。

4) 保管期間の過ぎたデータや検体を破棄する場合にも、個人情報が漏えいしないように適切な方法により破棄をいたします。

5)患者さん及びお母さんに係る検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合、患者さん及び代諾者の希望に応じて伝えることとします。

# 14.研究の資金（企業との関わり）について

この研究は、株式会社ステムセル研究所（細胞加工物製造所）との業務委託により実施されます。ステムセル研究所ではご家族より依頼をうけ、臍帯血より単核球細胞を取り出す加工を行い自家臍帯血細胞として適切に保管管理し、患者さん（ご家族）の希望により高知大学医学部附属病院まで輸送を行います。

　この研究の資金は高知大学医学部小児思春期医学講座への奨学寄附金によるものであり、ステムセル研究所からの資金提供はありません。また、ステムセル研究所は、上記に記載している業務委託以外は本研究には関与しないため、研究の信頼性を損ねるようなことはありません。

# 15.将来の研究のために用いる可能性

患者さんから提供されたこの研究での、検体や診療情報などのデータは将来の研究に用いる可能性もあります。その場合、別途患者さんに説明し新たに同意をいただいた上で実施します。

利用する際は、お名前・住所を除いた上で提供します。

**16.健康被害が発生した場合について**

この研究に参加中、患者さんに健康被害が発症した場合は、医師が適切な治療を行います。その際、検査や治療が必要となった場合の費用は、通常の診療と同様にお支払いいただくことになります。

その健康被害の原因がこの研究へ参加したことよって発症したと判断された場合は、再生医療等臨床研究補償制度に従い、死亡および重度障害（一級以上）に対しては本院が加入している「再生医療等研究補償保険」の補償の対象となります。

# 17.研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させて頂きます。

また、中止の場合にはそれまでに提供していただいた検体やデータは引き続き使用をさせていただく場合がありますので、ご了承ください。

※1）の場合は、同意撤回書をいただく際にデータ等の使用について、意思の確認をさせていただきます。

1） 同意の撤回があった場合

2) 研究への継続参加の辞退（その後の全ての観察の拒否）

3) 選択/除外基準への不適合

4) 死亡（原因を記録する）や、重篤な有害事象が生じた場合

5) 検査および観察が出来なくなった場合

6） 医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

7） この臨床研究全体が中止となった場合

# 18.研究や入院の費用負担について

この研究に関する費用は高知大学医学部附属病院にて負担します。ただし施設までの交通費は患者さん（ご家族）の自己負担となります。

# 19.臨床研究から生じる知的財産権について

研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合、本研究に関与した機関および研究者等に帰属し、患者さんには帰属しません。

**20.研究に関する情報公開の方法**

希望に応じて、研究参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および方法についての資料を閲覧することができます。16.のお問い合わせ先にご連絡をお願いします。

なお、この研究は大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

# 21.お問い合わせ先

この臨床研究における治療法や検査のことでわからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

研究責任者：藤枝幹也 （小児科、医師）

担当医師 ： （小児科、医師）

【連絡先】

高知大学医学部附属病院（病院長：執印太郎）

〒783-8505　高知県南国市岡豊小蓮

TEL：088-880-2355

FAX：088-880-2356

E-mail：fujiedam@kochi-u.ac.jp

**高知大学医学部附属病院　病院長　　　殿**

病院保管用

同意書

私は担当医より「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、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。

□研究の目的及び意義について

□研究の内容及び期間について

□研究の方法について

□研究参加者として選定された理由について

□研究終了後の治療、研究に参加しない場合の治療について

□研究参加により予測される利益、不利益（負担及びリスク）について

□研究への参加及び同意撤回の自由について

□個人情報等の取り扱いについて

□資料等の保管及び廃棄の方法について

□健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて

□研究の資金について

□将来の研究のために用いる可能性・他の研究機関に提供する可能性について

□健康被害が発生した場合について

□研究への参加が中止となる場合について

□費用の負担について

□臨床研究の知的財産について

□研究に関する情報公開の方法について

□相談等への問い合わせ先について

◆患者さん及びお母さんの検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合について

□知りたい　　□知りたくない

　同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

患者さんご署名（又は記名押印）

代諾者記載欄(患者さんとの関係　　　　　　　　) 同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　代諾者ご署名（又は記名押印）

代諾者記載欄(患者さんとの関係　　　　　　　　) 同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　代諾者ご署名（又は記名押印）

担当医師説明日　　　　　年　　　　　月　　　　日

担当医師署名

\\

**高知大学医学部附属病院　病院長　　　殿**

患者さん用

同意書

私は担当医より「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血細胞輸血」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、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。

□研究の目的及び意義について

□研究の内容及び期間について

□研究の方法について

□研究参加者として選定された理由について

□研究終了後の治療、研究に参加しない場合の治療について

□研究参加により予測される利益、不利益（負担及びリスク）について

□研究への参加及び同意撤回の自由について

□個人情報等の取り扱いについて

□資料等の保管及び廃棄の方法について

□健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて

□研究の資金について

□将来の研究のために用いる可能性・他の研究機関に提供する可能性について

□健康被害が発生した場合について

□研究への参加が中止となる場合について

□費用の負担について

□臨床研究の知的財産について

□研究に関する情報公開の方法について

□相談等への問い合わせ先について

◆患者さん及びお母さんの検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合について

□知りたい　　□知りたくない

　同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

患者さんご署名（又は記名押印）

代諾者記載欄(患者さんとの関係　　　　　　　　) 同意年月日　　　　　　　年　　　　　月

　　　　　　　　　　代諾者ご署名（又は記名押印）

代諾者記載欄(患者さんとの関係　　　　　　　　) 同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 代諾者ご署名（又は記名押印）

担当医師説明日　　　　　年　　　　　月　　　　日

担当医師署名