

よくお読みください

患者さんへ

「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に  
対する<sup>ジーシーエスエフ</sup>G-CSF動員自家末梢血 CD34 陽性細胞  
の経肝動脈移植に関する臨床研究」にご参加いた  
だいた患者さんへ

～説明文書及び同意書～

久留米大学病院 第 1.0 版  
作成日：2019年3月29日

## 目次

1. はじめに.....	3
2. HCV-RNA 定量検査データの追加収集の目的 .....	3
3. データの取得方法 .....	3

# 1 はじめに

この説明文書は、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対するG-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈移植に関する臨床研究（以後、研究という）に参加いただいた方へ、HCV-RNA 定量検査\*データの追加のご提供について説明しております。

HCV-RNA 定量検査データの追加のご提供の目的を十分に理解していただいた上で、同意いただくかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。検査データのご提供に同意いただける場合は「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえご同意されなくても、今後の治療において何ら不利益を被ることはありません。

なお、この説明文書の内容については、国の定める法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）や関連する通知等に基づいて、研究に参加していただいた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、また厚生労働省の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会）にて審査後、研究実施機関の長の許可を受けています。

\*HCV-RNA 定量検査：血液中に存在するC型肝炎ウイルス量を測定する検査

## 2. HCV-RNA 定量検査データの追加収集の目的

2019年3月にこれまで抗ウイルス剤の対象外であったC型非代償性肝硬変患者さん（Child-Pugh分類でグレードBまたはC）が治療対象となる抗ウイルス剤（商品名：エプクルーサ®配合錠）が承認販売されました。今後は、C型肝炎ウイルスが排除されている方が多く参加されることが予測されることから、参加いただいた患者さんのC型肝炎ウイルスの排除の有無について調べることを目的としています。

## 3. データの取得方法

研究に参加される以前に、あなたの当院又はかかりつけ医での採血結果の中にHCV-RNA 定量検査データがあるのかどうかを遡って調べさせていただき、データがあった場合、その結果をご提供いただきます。新たに採血をお願いすることはございません。

# 同意書

久留米大学病院長 殿

臨床研究課題名：

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈移植に関する臨床研究

- はじめに
- HCV-RNA 定量検査データの追加収集目的
- データの取得方法

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この説明文書の内容を理解し、私の HCV-RNA 定量検査データを情報提供することに同意します。

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 本人署名： \_\_\_\_\_  
説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記研究について、説明文書に基づいて説明しました。

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： \_\_\_\_\_

久留米大学病院 第 1.0 版  
作成日： 2019年3月29日

# 同意撤回書

久留米大学病院長 殿

臨床研究課題名：

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈移植に関する臨床研究

私は上記研究へ参加後に、私の HCV-RNA 定量検査データを情報提供することに同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回書（写）を受け取りました

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

本人署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_（続柄 \_\_\_\_\_）

実施責任者または担当医師確認日：

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

確認者署名： \_\_\_\_\_

久留米大学病院 第 1.0 版  
作成日：2019年3月29日