

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^{ジーシーエステフ}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
《追加データのご提供について》

～説明文書及び同意書～

目次

1. はじめに.....	1
2. HCV-RNA 定量検査データを追加で集める目的.....	1
3. 追加データのご提供方法について	1
4. 問い合わせ先	2

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）に参加していただいた患者さんに対して、HCV-RNA 定量検査（*）のデータがあった場合、追加でご提供していただくことを説明しています。

（*）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

この目的を十分にご理解していただいた上、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していただける場合は「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。また、たとえ同意されなくても、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患者さん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、承認されただけでなく、あらかじめ、研究実施機関の長から患者さんへ提供する許可を受けています。

2. HCV-RNA 定量検査データを追加で集める目的

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。このことに伴い、今後は、C型肝炎ウイルスが除かれた患者さんが、この研究に参加される可能性が高くなると予想されることから、参加していただいた患者さんのC型肝炎ウイルスの有無が、治療成績に影響する可能性について調べることを目的としています。

3. 追加データのご提供について

あなたが、この研究に参加される以前に、当院又はかかりつけ医での採血結果の中から、あなたのHCV-RNA 定量検査データの有無をさかのぼって調べ、このデータがあった場合は、ご提供していただきます。

なお、新たに採血をお願いすることはありません。

4. 問い合わせ先

この研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師、治験コーディネーター又は研究相談窓口等にご連絡ください。

兵庫医科大学病院

■担当診療科 肝・胆・膵内科

実施責任者 榎本平之 (職名：准教授)

担当医師 /電話番号 0798-45-6472
(平日 9:00 ~ 17:00)

■臨床研究支援センター 治験コーディネーター /電話番号 0798-45-6006
(平日 8:30 ~ 16:45)

■夜間休日緊急連絡先 兵庫医科大学病院 (大代表) /電話番号 0798-45-6111

■再生医療等研究相談窓口 /電話番号 0798-45-6265
/FAX 0798-45-6974
/メール ptconsul-saiseir@hyo-med.ac.jp

平日 8:30~16:45、第1及び第3土曜日 8:30~12:30

設置場所：臨床研究支援センター (1号館附属棟 1階)

設置者：兵庫医科大学長及び兵庫医科大学病院長

窓口責任者：兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター長

担当者：治験コーディネーター及び臨床研究担当事務員

同意書

兵庫医科大学病院長 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： _____

同意撤回書

兵庫医科大学病院長 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： _____