

よくお読みください

患者さんへ

「^{がたかんえん}C型肝炎ウイルスに起因する^{かんこうへん}肝硬変患者に対する
^{ジーシーエスエフ}G-CSF動員自家末梢^{どういんじ かまっしょうけつ}血CD34陽性細胞の
^{きょうかんどうみやくいしよく}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～

湘南鎌倉総合病院 第1.0版
作成日：2019年4月18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
4.	同意の取得および撤回について	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。

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。

4. 同意の取得および撤回について

いったんこの検査データのご提供に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。もしも「検査データの提供を取りやめたい」と思われた場合は、いつでも

湘南鎌倉総合病院 第1.0版
作成日：2019年4月18日

担当医にお伝え下さい。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けたりすることはありません。ただし、同意撤回の申し出をされた時点ですでに集計が終了していたり、論文が発表されていたりする場合には、引き続き使わせていただくことがあります。

同意書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 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
- 同意の取得および撤回について

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： _____

同意書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 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
- 同意の取得および撤回について

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

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 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： _____

同意撤回書

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 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： _____