「高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil（MMF）の早期減量法に関する臨床試験」について

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科　教授

研究責任医師：南　博信

版数：2.6 版
作成日：2025 年 4 月 1 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加を決める前に十分に検討して、質問があればいつでも担当者にお尋ねください。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。

なお、参加を断ったり途中で取りやめたりしたことが原因で、気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

これから参加していただく臨床研究の内容について説明します。
十分にこの臨床研究の内容を理解して納得していただいたうえで、この臨床研究へ参加するかどうかをお決めください。

私たちは、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

この研究については認定臨床研究審査委員会の審査に基づく承認を受けた後に、実施医療機関の管理者の承認を得て行います。認定臨床研究審査委員会の情報および問い合わせ先を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称　：神戸大学臨床研究審査委員会
  (Kobe University Clinical Research Ethical Committee)
- 認定番号　：CRB5180009
- 住所　：兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2
- ホームページアドレス：http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/cerb/
- 審査に対する苦情・問い合わせ窓口：
  電話番号　：078-382-6669
  電子メール：cerb@med.kobe-u.ac.jp

また、この研究の実施に当たり、実施計画を厚生労働大臣に提出しています。研究計画の概要と進捗状況については厚生労働省の整備する臨床研究等提出・公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に登録し公開しています。この研究の結果の概要についても jRCT 上に公表する予定です。

- jRCT URL：https://jrct.mhlw.go.jp/

2.この臨床試験の目的

この臨床試験は、造血器悪性疾患と診断され、同種造血幹細胞移植が必要な状態と考えられる患者さんを対象としています。造血器悪性疾患とは、血液の悪性腫瘍である急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病などが含まれます。

同種造血幹細胞移植は、今や様々な造血器疾患において標準的治療の一つとして位置づけられるようになってきており、わが国においても近年、年間 2000 例以上施行されるに至っています。同種移植はその造血幹細胞源により血縁・非血縁および、骨髄・末梢血・臍帯血に大別されます。血縁および非血縁からの移植では、造血幹細胞の供給源として骨髄を用いる場合を骨髄移植、末梢血から幹細胞を採取する場合を末梢血幹細胞移植といい、現在わが国では血縁では骨髄および末梢血幹細胞移植、非血縁では骨髄バ

ンクドナーからの骨髄移植および末梢血幹細胞移植、臍帯血バンクドナーからの臍帯血移植が施行されている状況です。また、同種移植前処置の強度を弱めた骨髄非破壊的移植の開発、発展により、55 歳以上の高齢者や心・肺・腎など重要臓器に合併症を有する場合など、通常の骨髄破壊的移植の適応とならない患者さんも移植医療を受けられるようになってきています。

同種造血幹細胞移植において、予後に影響を与える主要な合併症として次の 3 つが挙げられます。1）移植片対宿主病（graft-versus-host disease：GVHD、ドナー由来の白血球が患者を攻撃する病態）、2）前処置による臓器障害、3）重症免疫不全状態における細菌、真菌やウイルス感染症。原病の再発以外に、これらの合併症を如何に減少させるかが重要な課題となっています。

上述の通り、GVHD は同種移植の予後に影響を与える重要な合併症の一つです。患者さんとドナーの白血球の型（HLA）ができるだけ一致している方が、移植片の拒絶や急性 GVHD などの合併症が少ないことがわかっています。HLA は通常 6 ヶ所（6 座）調べます。患者さんのご兄弟、ご家族、ご親戚など血縁の方で、HLA の 6 座中の 6 座が完全に一致した方が、ドナーには望ましいと言えます。そのような方がいらっしゃらない場合は、HLA の一部が異なった血縁の方、あるいは非血縁のボランティアの方に、ドナーをお願いすることになります。GVHD の予防としては、シクロスポリンあるいはタクロリムスに加え、メソトレキセートを併用する方法が一般的に用いられています。

ミコフェノール酸モフェチル（MMF）は米国で開発された免疫抑制薬です。現在日本では、「腎移植後の難治性拒絶反応の治療」・「心・肝・肺・膵移植後における拒絶反応の抑制」に経口カプセル剤が適応承認を受けておりますが、同種造血幹細胞移植における GVHD 予防に対しては承認を受けておりません。

同種造血幹細胞移植では、上述の通りシクロスポリンあるいはタクロリムスに加え、メソトレキセートを併用する方法が一般的ですが、メソトレキセートは重症の消化管粘膜毒性が発生する割合が多く、生着する時期が遅れる可能性も示唆されています。また腹水・胸水等の体液貯留がある場合、メソトレキセートの投与は困難です。近年こうした問題を背景に国内外を通じてMMF を用いたGVHD 予防が施行されるようになってきており、多くの報告において同種造血幹細胞移植における MMF 投与の安全性が示されており、おおむね標準的な急性 GVHD 予防であるメソトレキセート投与と同等の有効性があると結論していますが、通常の GVHD 予防法との GVHD 発症の優劣については明確な結論は出ていない状況です。

当施設では臨床研究のひとつとして MMF の至適投与法の確立のために、適応承認に先立って MMF を使用してきた経験があります。これまでの報告に比べて、重症の粘膜障害など GVHD の発症は極めて少ない傾向にありますが、一方で原病の再発は依然として多く見られています。安全な移植は行えるようになってきておりますが、病気を治すという側面においてはまだまだ課題を残しています。これには MMF による過剰な免疫抑制効果が、原病の克服に必要な移植片対腫瘍（graft-versus-leukemia/lymphoma）効果をも抑制している可能性が示唆されます。当施設では現在、MMF を移植後 30 日まで初期量内服し、その後 1 週間ずつのペースで計 3 週間かけて徐々に減量し、内服終了とするスケジュールとしています。しかしながら、これは決められた方法ではなく、経

験的に行われてきた方法です。

本研究では、造血器悪性疾患における同種造血幹細胞移植の急性 GVHD 予防として使用される MMF を、従来と比較して早期に減量開始する投与方法（早期減量法）の安全性と有効性を検討します。この方法により、再発リスクが高い造血器疾患において早期減量法が従来と同等の安全性を保ちながら、再発抑制効果を発揮するが可能かを検討することを目的とし、本研究の成果は、わが国における MMF の造血幹細胞移植分野における MMF 投与法の確立に寄与するものです。

3.あなたに研究参加をお願いする理由

神戸大学医学部附属病院で造血器悪性疾患における同種造血幹細胞移植を受ける人で、急性 GVHD 予防として MMF を使用される方のうち、参加に同意いただける方を対象とします。

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の確立を試みています。

4.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について

【研究の方法について】

この臨床試験では、高リスクの急性白血病や骨髄異形成症候群と診断され、血縁又は非血縁ドナーからの骨髄移植又は末梢血幹細胞移植を受ける 16～69 歳の患者さんを対象としています。このうち、コントロール不良の活動性感染症や中枢神経浸潤病変を有する場合、抗 HIV 抗体が陽性である場合、妊娠中或いは妊娠の可能性がある女性及び授乳中の女性、その他、担当医により不適切と判断された場合には、試験の対象から除外されます。

この臨床試験では移植の当日、移植後から MMF（商品名　セルセプト）1 回 4 カプセルを 1 日 3 回、8 時間毎に服薬します。移植後 14 日を過ぎて、かつ好中球生着を確認するまで内服していただき、GVHD がなければ徐々に内服量を減量し、減量開始後 3 週間を目処に服用を終了する予定です。併用する GVHD 予防として、シクロスポリンあるいはタクロリムスの投与を移植前日より行います。GVHD 出現時は、一般的な治療以外に更に延長して MMF を内服していただく可能性があります。

また、同意がいただけた場合、移植当日、7 日後、14 日後、28 日後、56 日後に制御性 T 細胞とよばれる細胞の血液中に占める割合を測定するための採血をさせていただきます。採血は各 7ml ずつで、通常の血液検査の機会に追加して採取させていただきます。

以下の規準に該当する場合には、試験を中止します。

1) 本試験登録後に、患者適格条件を満たしていないことが判明した場合。
2) 基礎疾患の増悪などの理由により、実施計画書の遵守が不可能と判断した場合。
3) 有害事象の発現や一次性生着不全、二次性生着不全により、患者の安全を損ない、実施計画書の遵守が困難であると判断した場合。

4) 移植後 Day100 以内に原病の増悪または再発を認めるか、混合キメラを認め、規定より早期或いは急速な免疫抑制剤の減量を要した場合。
5) 患者本人またはその代諾者などから中止の申し入れがあった場合。
6) その他、試験担当医師が中止の必要性を認めた場合。

【検査項目とスケジュールについて】

採取された検体には氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ、一部の検査（血液、骨髄、組織）は院外の研究機関（株式会社エスアールエル）に解析を委託いたします。

項　目	スクリーニング	試験期間	
時　期	登録前 14～28 日前	前処置開始直前～Day100	Day100～移植後 1 年
同意取得	○		
患者背景の確認	○		
自覚症状・他覚所見	○	●	●
有害事象の観察[a]		●	●
バイタル測定	○		
血液学的検査[b, c]	○	●	
胸部 X 線検査	○		
骨髄検査	○		
心エコー検査	○		
心電図検査	○		
CT・MRI・PET/CT 検査	○		

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

a: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

b: 血液学的検査として、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画を測定します。１回あたりの採血量は約３mL です。

c: 血液生化学検査として総蛋白、アルブミン、BUN、血清クレアチニン値、総ビリルビン値、AST、ALT、ALP、LDH、CRP、サイトメガロウイルス抗原を測定します。１回あたりの採血量は約 10mL です。

【研究期間】

この研究は，2015 年 4 月 20 日から 2027 年 3 月 31 日にかけて行いますが，実際にあなたに研究に参加していただく期間は 1 年間の予定です。

5.この試験の参加予定者数

この試験はあなたと同じ病気の 13 人の患者さんに協力していただく予定です。

6.臨床試験終了後の対応について

試験が終了した後の治療は、通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を行います。

7.期待される効果について

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来と同等の安全な造血幹細胞移植行いながら原病再発を抑制する効果があることを期待しています。また、将来の患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

8.予想される副作用と危険性について

MMF は通常の同種造血幹細胞移植の際にも GVHD 予防として使用していますので、本試験への参加に伴い新規の副作用が出現することはありません。MMF による副作用（下表）が出現することは十分に予想されますが、日常臨床で使用する場合と比べてリスクが大きくなることはありません。早期減量法により MMF の投与期間が短くなった場合には、副作用出現期間が短くなる可能性があります。

また、MMF はヒトにおいて催奇形性が報告されています。このため、妊娠する可能性がある場合には、投与開始前に妊娠検査を行い、妊娠検査が陰性であることを確認した上で投与を開始することや、また、投与前から投与中止後 6 週間は、確実な避妊法の実施、定期的な妊娠の有無の確認が必要です。

一方、MMF を早期に減量することにより GVHD の出現頻度が増加することが懸念されますが、臨床的に GVHD の発症を十分に評価し、発症が確認された場合には減量を中止するなど安全性を第一に優先します。

臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認します。

表：セルセプトカプセル®による副作用

主な副作用	下痢、免疫グロブリン減少、高尿酸血症、出血、頻脈、高血圧、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、好中球数増加、白血球数増加
重大な副作用	白血球減少、貧血、好中球減少、汎血球減少、血小板減少、赤芽球癆、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍、皮膚悪性腫瘍、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、イレウス、脱水症、糖尿病、血栓症、脳梗塞、網膜静脈血栓症、動脈血栓症、心不全、狭心症、不整脈、期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻脈、心室性頻脈、肝機能障害、黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、γ－GTP 上昇、Al－P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、肺水腫、気胸、痙攣、難聴、肺炎、帯状疱疹、日和見感染、サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス感染症、パルボ

	ウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核、敗血症、感染性心内膜炎、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創感染、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍、B 型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、C 型肝炎悪化、進行性多巣性白質脳症、PML、意識障害、認知障害、麻痺症状、片麻痺、四肢麻痺、言語障害、BK ウイルス腎症、無顆粒球症、重度下痢、脱水症状、アシドーシス、低酸素症、重度腎障害、腎不全、腎尿細管壊死、水腎症、腎機能障害、心停止、肺高血圧症、心嚢液貯留、無呼吸、錯乱、幻覚、精神病、アレルギー反応
上記以外の副作用	網赤血球増加、網赤血球減少、低色素性貧血、腹痛、嘔吐、嘔気、食欲不振、アミラーゼ上昇、腹部膨満、胃炎、口内炎、便秘、膵炎、メレナ、消化不良、嚥下障害、頭痛、しびれ、四肢しびれ、舌しびれ、眩暈、うつ、振戦、不眠、失神、ニューロパシー、不安、譫妄、LAP 上昇、尿路感染、出血性膀胱炎、BUN 上昇、蛋白尿、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、Mg 上昇、トリグリセリド上昇、高脂血症、コレステロール上昇、コリンエステラーゼ低下、血清総蛋白減少、AG 比異常、血清アルブミン低下、血糖値上昇、K 上昇、K 低下、P 低下、Cl 低下、Na 低下、低カルシウム血症、高リン酸血症、痛風、低マグネシウム血症、脱毛、発疹、蜂巣炎、ざ瘡、小水疱性皮疹、皮膚潰瘍、鼻咽頭炎、副鼻腔炎、咳増加、胸水、喘息、骨粗鬆症、関節痛、筋力低下、筋痛、白内障、甲状腺機能低下、浮腫、発熱、サイトメガロウイルス抗体増加、CRP 上昇、倦怠感、胸痛、免疫グロブリン増加、ヘルニア、悪寒、無力症、赤血球増加症、プロトロンビン時間延長、トロンボプラスチン時間延長、斑状出血、点状出血、腸絨毛萎縮、遷延する下痢、体重減少、直腸障害、鼓腸、歯肉炎、歯肉肥厚、口渇、口内乾燥、筋緊張亢進、異常感覚、傾眠、発声障害、激越、情動障害、思考異常、頻尿、遺尿、尿失禁、排尿困難、代謝異常、循環血液量増加、循環血液量減少、高カルシウム血症、低血糖、アルカローシス、真菌性皮膚炎、皮膚肥厚、皮膚そう痒、発汗、男性型多毛症、呼吸困難、喀痰増加、過換気、無気肺、鼻出血、喀血、しゃっくり、下腿痙直、起立性低血圧、低血圧、血管拡張、徐脈、静脈圧増加、血管痙攣、結膜炎、視覚障害、弱視、眼出血、耳痛、耳鳴、副甲状腺障害、クッシング症候群、顔面浮腫、腹水、嚢腫、リンパ嚢腫、陰嚢水腫、体重増加、インフルエンザ様症状、疼痛、骨盤痛、頚部痛、インポテンス、蒼白

9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。本研究に起因した健康被害に対する補償金の支払い等はありません。

10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

本研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

11.この試験に関わる費用や謝礼について

この臨床試験で使用する MMF（商品名　セルセプト）は、適用外使用となるため当診

療科（腫瘍・血液内科）の研究費で購入し、無償で提供いたします。それ以外の抗癌剤や免疫抑制剤などの治療薬や、診察や検査については、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせて通常の保険診療内で行われます。このため、研究に参加することであなたの負担が増えることはなく、通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担となります。

12.付随研究について

造血幹細胞移植による GVL 効果、GVHD や生着不全の合併症に関してはまだまだ明らかになっていない部分が多く残されています。よりよい移植治療を行うには、これらのメカニズムを解明することが必要になります。移植後の治療効果や合併症の発症には T リンパ球が重要な役割を担っていることが知られています。T リンパ球には細胞傷害性 T リンパ球、制御性 T リンパ球などといった様々な役割を持った種類（サブセット）が存在することが知られており、これらの移植治療経過との関係を検討したいと考えております。

具体的な方法として、通常業務で行う血液採取の機会に採血管 1 本（7ml 程度）を追加させていただきます。末梢血中に含まれている血球に対し、神戸大学病院検査部でフローサイトメトリーという方法を用いて、細胞表面のシグナルを認識し、細胞一つ一つがどのような性質を持った細胞であるかを分類していきます。最終的にそれぞれのサブセットの割合を算出し、治療効果や合併症との経時的・数的な関連性を検討します。
この付随研究への協力はあなたの自由意志で決定してください。強制されることはありません。また、付随研究への協力に同意されていなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることはありません。また、付随研究に同意されなくとも、本試験に参加する事は可能です。なお、本試験と同様に個人情報は保護されます。参加による特別な利益はありません。また、採取する血液量がわずかに増えますが、不利益が最小限になるように最大の努力をいたします。

13.この他の治療について

あなたがこの臨床試験に参加されない場合には、従来と同様の方法で GVHD の予防を行うこととなります。

14.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本試験に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。

15.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。尚、同意の撤回をいただいた場合でも、すでに公表されているデータ等に関しては撤回ができません。

16.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科において厳重に保管いたします。試験終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科で厳重に保管させていただきます。血液などの試料は研究終了後から原則として 5 年間は厳重に保管されますが、その後は密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。また、カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

本研究への参加を撤回された場合はその時点以降での検査を中止することができます。しかし、参加を撤回するまでに測定された検査結果、検体に関しましては研究目的に使用させていただきます。

【データと試料の二次利用について】

血液などの試料は、厳重に保存され、原則として本試験のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後 10 年間は保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

17.研究計画書等の開示について

この臨床試験の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

18.個人情報保護について

ご提供いただきました試料・情報は、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科の個人情報管理者である中野加代子がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合や jRCT に公表された場合にも、あなたのお名前などプライバシーにかかわる情

報は、公表されることはありません。

また、あなたがあなたの個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報の開示や、訂正、利用の停止を求めることができます。

19.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

この研究への参加に同意をしていただくことで、上記の関係者による医療記録の閲覧に同意していただいたことになります。

20.知的財産権の帰属について

本試験により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、本試験の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

21.当該研究に係る資金源、利益相反について

臨床試験における、利益相反（ＣＯＩ（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

腫瘍・血液内科は「中外製薬株式会社」から、臨床研究及び基礎研究のため資金提供を受けておりますが、これらの資金を本研究には使用しません。本研究の費用は当診療科（腫瘍・血液内科）の研究費でまかなわれます。

本研究における利益相反は、研究責任医師が利益相反の管理基準および管理計画を定めて管理します。

また、管理基準、管理計画については認定臨床研究審査委員会の審査を受け、研究実施に当たっては公正性を保つように努めます

22.あなたに守っていただきたいこと

1）定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2）他の薬を使用する場合はご相談ください

現在、服用している他の薬剤や、本試験と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容を担当医師にお伝えください。また、それらを続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3）いつもと体調が違うときはご連絡ください

本試験の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに **23. 問い合わせ窓口**に記載のある担当医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

4）連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせ下さい。

5）転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、担当医師にご相談ください。

6）この臨床試験の治療中に新たに他院を受診される場合

この試験に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床試験に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

23.問い合わせ窓口

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なこと、および苦情がありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院　　腫瘍・血液内科
職名：助教　倉田　啓史
電話受付時間：９時～17 時

24.研究機関、研究責任医師ついて

この試験は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。
施設研究責任医師：　南　博信
神戸大学医学部附属病院　腫瘍・血液内科
〒650-0017　兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

【研究事務局】
倉田　啓史
神戸大学医学部附属病院　腫瘍・血液内科
〒650-0017 神戸市中央区楠町７丁目５番２号

同　意　書

患者用

研究課題「高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。
この研究に参加することに同意します。

1.はじめに
2.この臨床試験の目的
3.あなたに研究参加をお願いする理由
4.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について
5.この試験の参加予定者数
6.臨床試験終了後の対応について
7.期待される効果について
8.予想される副作用と危険性について
9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
11.この試験に関わる費用や謝礼について
12.付随研究について
13.この他の治療について
14.同意しない場合でも不利益は受けないこと
15.同意後の撤回について
16.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
17.研究計画書等の開示について
18.個人情報保護について
19.カルテなどの閲覧について
20.知的財産権の帰属について
21.当該研究に係る資金源、利益相反について
22.あなたに守っていただきたいこと
23.問い合わせ窓口
24.研究機関、研究責任医師ついて

データと試料の二次利用について
□　同意します　　□　同意しません
付随研究に参加することを
□　同意します　　□　同意しません

２０　　年　　月　　日
説明者氏名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２０　　年　　月　　日
氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）

同　意　書

研究者用（カルテ用）

研究課題「高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。
この研究に参加することに同意します。

1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）
2.この臨床試験の目的
3.あなたに研究参加をお願いする理由
4.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について
5.この試験の参加予定者数
6.臨床試験終了後の対応について
7.期待される効果について
8.予想される副作用と危険性について
9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
11.この試験に関わる費用や謝礼について
12.付随研究について
13.この他の治療について
14.同意しない場合でも不利益は受けないこと
15.同意後の撤回について
16.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
17.研究計画書等の開示について
18.個人情報保護について
19.カルテなどの閲覧について
20.知的財産権の帰属について
21.当該研究に係る資金源、利益相反について
22.あなたに守っていただきたいこと
23.問い合わせ窓口
24.研究機関、研究責任医師ついて

データと試料の二次利用について
□　同意します　　□　同意しません
付随研究に参加することを
□　同意します　　□　同意しません

２０　　年　　月　　日
説明者氏名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２０　　年　　月　　日
氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）

同　意　書

臨床研究推進センター用（C180084）

研究課題「高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。
この研究に参加することに同意します。

1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）
2.この臨床試験の目的
3.あなたに研究参加をお願いする理由
4.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について
5.この試験の参加予定者数
6.臨床試験終了後の対応について
7.期待される効果について
8.予想される副作用と危険性について
9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
11.この試験に関わる費用や謝礼について
12.付随研究について
13.この他の治療について
14.同意しない場合でも不利益は受けないこと
15.同意後の撤回について
16.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
17.研究計画書等の開示について
18.個人情報保護について
19.カルテなどの閲覧について
20.知的財産権の帰属について
21.当該研究に係る資金源、利益相反について
22.あなたに守っていただきたいこと
23.問い合わせ窓口
24.研究機関、研究責任医師ついて

データと試料の二次利用について
□　同意します　　□　同意しません
付随研究に参加することを
□　同意します　　□　同意しません

２０　　年　　月　　日
説明者氏名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２０　　年　　月　　日
氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
（代諾者の場合は、本人との関係）

同　意　撤　回　書

研究課題「高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

２０　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）