

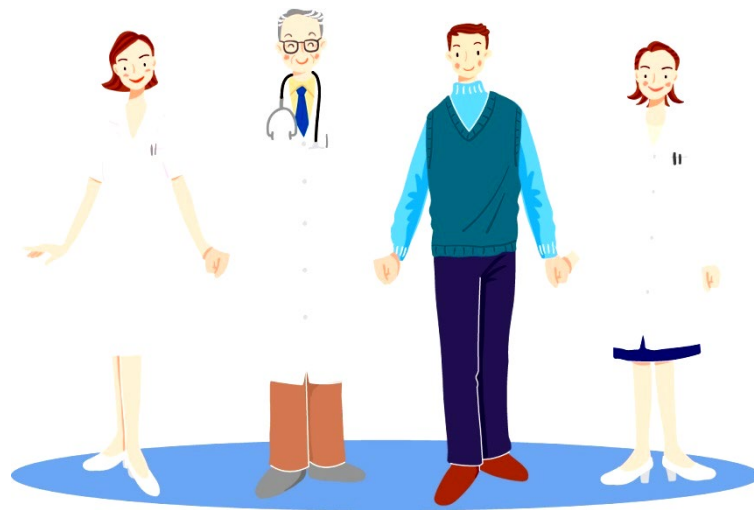
患者さんへ

難治性皮膚潰瘍を対象とした

間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の

探索的臨床試験に対するご協力をお願い

慶應義塾大学医学部・外科学教室（一般・消化器）
研究責任医師 尾原 秀明



はじめに

この説明文書は、人を対象として初めて行われる、難治性皮膚潰瘍と診断されたあなたの皮膚潰瘍部分に対して、間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の安全性や有効性を調べる臨床研究について説明したもので、担当医師による説明を補い、あなたに臨床研究の内容について理解を深めていただくためのものです。参加するかどうかはあなたの自由意思でお決めください。たとえ参加しなくても今後の治療に不利益になることは一切ありません。

この説明文書をお読みになってわからないことや疑問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。

目次

1	臨床研究について.....	3
2	あなたの病気について.....	3
3	研究の目的.....	5
4	研究製品について.....	5
5	この臨床研究に参加できる患者さん.....	5
6	本臨床研究の内容.....	6
7	臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数.....	10
8	臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて.....	10
9	本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益.....	10
10	臨床研究終了後の対応について.....	11
11	新たな情報を入手した場合の対応.....	12
12	あなたに守っていただきたいこと.....	12
13	健康被害が発生した場合の治療と補償.....	14
14	臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について.....	14
15	費用の負担について.....	14
16	臨床研究計画書などの開示.....	15
17	臨床研究から生じる知的財産権の帰属.....	15
18	試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針.....	15
19	研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見.....	15
20	将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について.....	16
21	臨床研究に係わる利益相反.....	16
22	特定認定再生医療等委員会について.....	16
23	この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先.....	17
24	問い合わせ先.....	18

1 臨床研究について

患者さんを対象として、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として行われる医学研究を「臨床研究」といいます。長時間かけて発症する病気や、まれにしか見られない病気も対象になりますし、既に行われている治療の効果やその予後を観察していくこともあります。

今回、あなたに紹介するのは、世界に先駆けて ASCL-PLC をヒトに投与する臨床研究です。この臨床研究は、あなた以外のヒトの細胞を用いて行われる第一種再生医療等技術にあたり、厚生労働大臣が認定した慶應義塾特定認定再生医療等委員会で許可され、病院長の承認を受け、厚生労働大臣に計画（実施計画）を提出して行われます。

2 あなたの病気について

あなたの病気は、「難治性皮膚潰瘍」です。潰瘍とは皮膚に欠損ができた状態で、正常であれば皮膚にできた創（きず）は自然と徐々に治っていきませんが、感染、血流障害、神経障害などにより、治り難い創（難治性皮膚潰瘍）になることがあります。難治性皮膚潰瘍となるきっかけには、外傷（怪我）、糖尿病、放射線照射、血流障害、膠原病（リウマチなど）などがあります。

さらに、潰瘍などの創が治るのを妨げる因子として、低栄養、感染、ステロイドや免疫抑制剤の服用、機械的刺激などがあげられます。好発部位は下腿（膝から下）や足で、それは皮膚や皮下脂肪に余裕がなく、起立、歩行によりうっ血をきたしやすいからです。また、血行が他の部位と比べて不良であるために、一旦潰瘍が生じると難治性になりやすいことも理由の一つです。

このように、難治性皮膚潰瘍は、その原因と種類は様々で、末梢動脈疾患による皮膚潰瘍（末梢動脈疾患により下肢に十分な血液が供給されないことによって虚血という状態になったことで生じる潰瘍）、静脈うっ滞性の潰瘍（下肢静脈瘤などにより生じる潰瘍で、長時間の立姿勢や下腿浮腫が悪化の原因となり、静脈うっ滞により下肢への血液の循環が障害されて治癒が困難となる）などがあります。

治療法

難治性皮膚潰瘍の治療は、まず潰瘍の原因や治癒を妨げる因子を見つけて除去することにあります。また並行して、潰瘍の局所治療（保存的治療）を行うことも大切です。保存的治療でも治癒しない場合は外科的治療が必要になります。

保存的治療

- ・軟膏の塗布

創の状態を見ながら、

- （１）壊死組織（血行が悪く死んだ組織）の除去
- （２）感染（化膿）のコントロール

(3) 肉芽形成（肉が盛り上がる）

(4) 上皮化（皮膚が生えて創が閉じる）

の時期により、それぞれ適切な軟膏を潰瘍部に塗布します。壊死組織の除去は、壊死した組織を軟膏（カデックス軟膏[®]、プロメライン軟膏[®]、ゲーベンクリーム[®]など）や外科的に除去します。感染のコントロールのためには抗菌作用をもった軟膏（カデックス軟膏[®]、ゲーベンクリーム[®]、アズノール軟膏[®]、ユーパスタコーワ軟膏[®]、バラマイシン軟膏[®]など）や抗菌薬の全身投与などが行われます。さらに肉芽形成や上皮化促進のための軟膏（プロスタンディン軟膏[®]など）がありますので、時期に応じた軟膏が用いられます。

・陰圧吸引閉鎖（VAC）療法

潰瘍創が深い場合でもすぐに手術ができない時には、創を小さくする目的で、潰瘍部に吸引ポンプに接続されたチューブとスポンジ状の被覆材（特殊なガーゼ）を取り付け、フィルムで密閉する治療を行うことがあります。この治療は、創から出る余分な液を陰圧吸引しながら取り除き、創を早く小さくする方法です。吸引により創に肉が盛り上がって浅くなり面積も小さくなるので、その後は前述の軟膏治療で治るか、手術が必要な場合でも小さな手術で済むことが期待できます。ただし、治療には入院が必要で、陰圧吸引装置を付けている間は行動が制限されることが欠点です。

外科的治療（手術）

潰瘍が深い場合や大きい場合など保存的治療で治らない場合には、手術（皮膚移植術）が必要になります。潰瘍によっては腱や骨が露出している場合がありますが、そのような場合には皮弁移植といって脂肪や筋肉を付けて血行が良好な組織を移動して被覆する手術が必要となります。

治った後の管理

難治性潰瘍では、治癒したあとの管理も大切です。糖尿病性潰瘍や全身疾患を伴う潰瘍は再発しやすいので、小さな創ができていないか、治った部位をよく観察する必要があります。治癒した潰瘍部を保護することは重要なことですが、再発させないことも重要です。特に下腿の場合、長時間の立ち仕事を避けることや、足を挙上などしてうっ滞を避けるといった日常の生活を改善することが必要です。

これらの標準治療を行っても、末梢動脈疾患による皮膚潰瘍では、足先の冷感やしびれ、安静時でも感じる痛み及び足指先の潰瘍が治らない場合や、潰瘍の部位や範囲によって手術の対象とならない、又は手術をしても症状が再発する場合があります、下肢の切断を余儀なくされる患者さんが年間 1 万人以上いるのが現状です。そのため、これら難治性状態を克服するような新たな治療が望まれています。また、皮膚潰瘍が完全に治るまでに長い期間入院を余儀なくされることが多いことから、治癒が促進される治療の開発が望まれています。

また、静脈うっ滞性の潰瘍は年間 8 万人と推定されていて、圧迫療法が中心となっているものの保険適応になっていない状況が続いていましたが、ようやく令和 2 年度より保険

適応となりました。通院での治療が可能ですが、半数以上の患者さんで治療に1年以上かかると言われていて、また、治癒後の再発率も高いことから、治癒が促進される治療が望まれています。

3 研究の目的

あなたに紹介するこの臨床研究では、XXXXXXXXXX難治性皮膚潰瘍と診断された患者さんに、「間葉系幹細胞株由来血小板様細胞（以下、研究製品）」を投与した時の安全性と有効性を確認します。

4 研究製品について

この研究製品は [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 規定された基準を満たしたドナーの [REDACTED]
[REDACTED] 原料組織であるヒト脂肪組織は、製造所で分離/培養/分化の工程を経て加工された後、品質規格試験を行って微生物やウィルス感染がないことなどが確認されて製品化されています。

この研究製品は、脂肪組織由来間葉系幹細胞（骨、心臓、軟骨、腱、脂肪などに変化することができる能力をもった細胞）である有核細胞から得られた無核の細胞（血小板様細胞）であり、間葉系幹細胞とヒト血小板の両方の特徴を有します。動物実験（マウス）において、体内に長期に残存したりガン化するといったことは認められておらず、創傷部位へ細胞が接着し修復する力（細胞接着能）、創傷部位での炎症を抑える効果、創傷の治癒を促進する効果を持つ物質を放出して治癒を促進する作用を持つことが確認されています。

既存の治療で、これらの作用を同時に有するものはなく、この臨床研究でヒトでの安全性と有効性が確認できれば、潰瘍の治癒期間短縮による患者さんの生活の質の改善に貢献することが期待されます。

5 この臨床研究に参加できる患者さん

臨床研究をできるだけ安全に行うため、参加していただく患者さんの条件が決められており、参加に同意いただいた後に、条件にあてはまるかどうかの確認や検査を行います。そのため、同意をいただいても条件に該当しない場合はご参加いただけませんので、ご了承ください。その場合であっても、他の最善の治療を行います。

【ご参加いただける条件】

- 1) 本臨床研究への参加に同意をいただく時点の年齢が20歳以上85歳以下の方
- 2) ご本人より文書による同意が得られている方
- 3) 本臨床研究に同意いただいてから最終観察日まで参加することができ、担当医師の指示を遵守できる方

- 4) 対象とする患肢の潰瘍部位が3カ所以下であり、総面積が 0.1cm^2 以上かつ 10cm^2 未満の難治性潰瘍を有する方（1ヶ所の潰瘍部位の短径は1mm 以上とする。）
- 5) 標準治療*が実施された、あるいは実施中の方
- 6) 1 か月間標準治療*を行っても潰瘍面積の改善が 50%未満の方

*：慶應義塾大学病院で実施される標準治療、もしくは慶應義塾大学病院以外で実施される同等の治療

【ご参加いただけない条件】

- 1) 対象とする患肢の潰瘍の中枢側の微小循環の指標が基準を満たしていない方
- 2) 治療前7日以内にトラフェルミン(フィブラストスプレー®)、アルプロスタジルアルファデクス軟膏(プロスタンディン軟膏®など)が使用された方
- 3) 継続的に内服や注射によるステロイドホルモン療法または免疫抑制療法を実施し、かつ基礎疾患の病状が安定していない方
- 4) 人工透析を受けている方
- 5) 重い病気（肝障害、腎障害、心疾患、肺疾患、血液疾患、代謝疾患など）を合併している方
- 6) 糖尿病に対する内科的治療を行った結果HbA1c が9.0%以上の方
- 7) 治療前30日以内に心筋梗塞/脳血管障害を発症した方
- 8) 悪性腫瘍を合併しているあるいは研究参加前5年以内に進行癌と診断された方
- 9) 授乳中の方。妊娠している、又はその可能性がある方、研究終了までに妊娠を計画している方、避妊を行うことができない方
- 10) 他の治療を目的とした臨床試験に登録中である方
- 11) 精神障害又は精神症状を有しており、研究への参加が困難と判断される方
- 12) 輸血を含む細胞製剤の投与により重篤なアレルギーを引き起こしたことがある方
- 13) 動物(ウシ)に対してのアレルギーのある方
- 14) ストレプトマイシン硫酸塩、 アムホテリシン B、 ペニシリンに対してアレルギーのある方
- 15) その他、研究責任(分担)医師が登録には不相当と判断した方
- 16) 感染予防以外の目的で抗菌薬投与を必要とする制御困難な感染性潰瘍を有する方

6 本臨床研究の内容

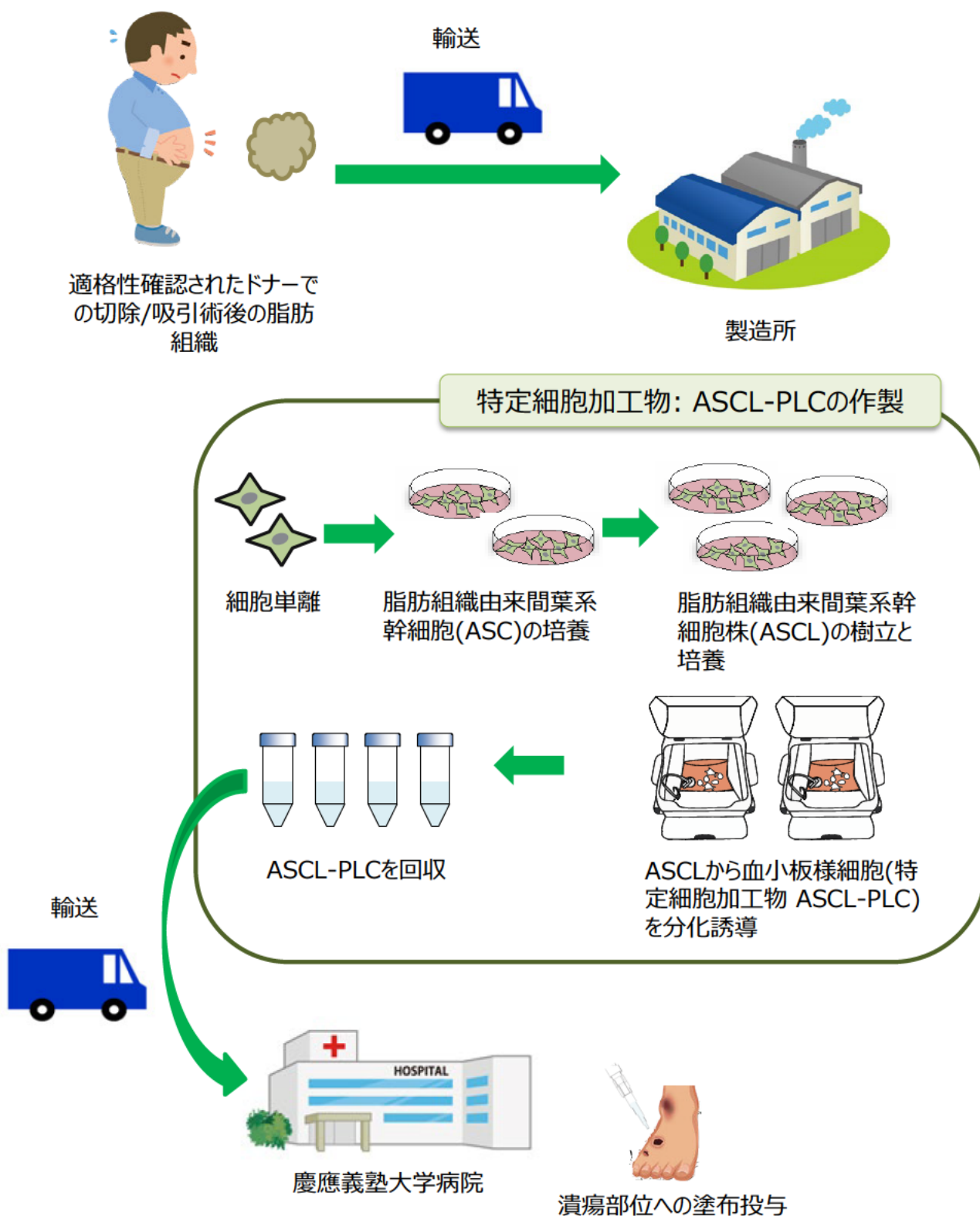
参加期間中は、次のスケジュールに沿って、定期的にあなたのお体の状態を確認させていただきます。これは、研究製品を投与した際の安全性及び有効性を確認するためのものです。ただし、あなたのお体の状態によっては変更となる場合もあります。その場合、担当医師の指示に従ってください。

本臨床研究で行う検査は、血液検査のための採血により穿刺部の痛み、内出血を伴う場合がありますが、あなたのお体や精神に生じる傷害や負担の程度が大きい検査の実施はございません。

【検査・観察スケジュール】

観察・評価		同意取得 ・スクリーニング	登録	投与・観察期間										中止/ 同意 撤回	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
来院		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
日		-28~-2	-1	0	1	2	■	■	■	■	■	■	■	■	
週							■	■	■	■	■	■	■	■	
来院日許容範囲(日)			+1	0	0	0	■	■	■	■	■	■	■	■	■
同意取得*1		●													
本登録			●												
被験者背景の確認		●													
臨床 検査	血液学的検査	●	●		●		●		●		●			●	○
	血液生化学検査	●	●		●		●		●		●			●	○
	血液凝固系検査	●	●		●		●		●		●			●	○
	感染症検査	●												●	○
	尿検査	●													
	妊娠検査 (閉経前女性のみ)	●													
胸部X線	●														
心電図	●														
併用薬・併用療法	← →														

●：必須、○：任意（可能な限り実施する）



[ドナーより組織提供を受けてから研究製品投与まで]

将来の研究のための採血

本臨床研究に参加いただく方には、本臨床研究で予定される臨床検査に加えて、将来の研究のための採血もお願いしています。ただし、あなたが本臨床研究に参加する場合でも、この採血に協力するかどうかはあなたの自由です。将来の研究のための採血に協力しなくても、本臨床研究への参加は可能です。

あなたがこの採血に協力することによって、直接利益を受けることはありません。また、この採血はあなたの血液を [REDACTED]、本臨床研究で予定される臨床検査の際に同時に行いますので、これによって健康状態が影響されることは通常ありません。

将来の研究のために採取されたあなたの血液検体とその検体から得られた結果は、ASCL-PLC を投与した時の反応について理解を深めるために本臨床研究チーム内で使用します。血液検体から得られた結果は、他の大学、研究機関、会社と共有する可能性もありますが、その場合であっても、ASCL-PLC を投与した時の反応について理解を深めることのみに使用されます。いずれの場合も、あなたの検体、解析結果であることを特定できない状態で行われます。

あなたが本臨床研究への参加を取りやめる場合、もしくは、この将来の研究のための採血への協力を取りやめる場合に、既に採取したあなたの血液検体を新たな研究に使用するか又は廃棄するかをあなたに選択していただきます。あなたの血液検体は 10 年間保管し、新たな研究に使用する場合には、誰の血液検体なのか特定できないようにして取り扱います。あなたの血液検体を廃棄する場合には、本臨床研究チームにより廃棄されます。いずれの場合においても、あなたが不利な扱いを受けることはありません。

この採血結果を解析して行われた研究成果は、学術雑誌や学会で公表される予定です。いずれの場合も公表する結果に、あなたのお名前など個人を特定できるような情報が使われることはありません。また、あなたが本臨床研究への参加を取りやめる場合、もしくはこの将来の研究のための採血への協力や血液検体が新たな研究に使用されることについての同意を撤回し、すでに採取した将来の研究のための血液検体を破棄する場合には、

あなたを研究対象からはずします。ただし、それまでにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、それまでの公表内容について撤回できない場合があります。

7 臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数

この臨床研究の実施期間は、2021 年 7 月から 2024 年 1 月末、登録期間は 2021 年 7 月から 2023 年 7 月末までを予定しています。そのうち、あなたにご参加いただくのは、この臨床研究への参加に同意された日から、投与後 24 週後までの約 6 か月です。

また、この臨床研究では、10 名の患者さんにご参加いただく予定です。

8 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この臨床研究に参加するかしないかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありませんし、たとえ参加されなくてもその後の治療に不利益になることは一切ありません。また、参加に同意いただいた後でも、理由に関係なく、あなたの希望でいつでも中止することができます。参加の中止を希望する場合や、継続することが難しい場合には、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。参加を中止した場合も、不利益を受けることはありません。研究に参加されない場合や同意を撤回された場合は、通常の診療で行われている最善の方法で治療いたしますのでご安心ください。

また、参加中止までのデータにつきましては使用させていただくことがあります。

以上のことを十分ご理解いただいた上で、自由意思でこの臨床研究への参加に同意いただける場合には、同意文書へご署名をお願いします。

もし、あなたがこの臨床研究への参加に同意しても、視力障害などでこの文書を読むことができない場合には、あなたのご家族など、あなたに代わる方（立会人）から同意文書へ署名をいただきます。

9 本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益

予測される利益(考えられる効果)

研究製品を傷の部分に塗ることで、細胞がもたらす効果、細胞から分泌されるサイトカインという物質の効果によって、傷の治りが早くなる可能性があります。動物実験（マウス）の結果でも有効性と安全性を確認しています。しかし、本臨床研究は、治療の安全性を確認することが主な目的であり、効果が必ずしも得られるものではないことをご了承ください。

予測される不利益

本臨床研究へ参加される場合、他の治療に比べて来院回数が増える、XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX検査回数が増えるなどがあります。研究製品は傷の部位に作用した後に速やかに排除され、体内には生着しないこと、一定の安全性を動物実験（マウス）で確認していますが、人を対象とした最初の試験であるため、研究製品を傷の部位に塗布することにより、予測できない合併症や不利益が生じる可能性があります。

① 感染

本臨床研究で用いる研究製品は、厳密に管理された清潔空間である細胞培養施設で作られます。組織提供者の方(ドナー)には、組織を提供いただく前に特定の感染症の検査を2度行い、提供者の方からの感染が起きないように注意しています。また、製造した ASCL-PLC 細胞が細菌やマイコプラズマ、ウイルスなどに感染していないかについて検査を行い、合格したものだけを研究製品とします。しかしながら、未知の感染症や提供時点で検出できなかった感染症などが発症するリスクを完全には否定できません。

また、研究製品の製造の際には、

② アナフィラキシー、過敏症など

研究製品の製造過程で、抗菌薬や生物由来製剤を使用しています。抗菌薬は、胃のむかつき、下痢といった一般的な副作用のほか、場合によっては、腎臓、肝臓などの器官の機能を障害するような重い副作用を起こすこともあります。

また、抗菌薬や生物由来製剤や細胞自体に対して、アレルギー反応を起こすこともあります。軽いものでは、投与部位の発赤や掻痒感など、全身性のかゆみのある発疹や軽い喘鳴(ぜんめい)、重いものにはアナフィラキシーショックと呼ばれる命にかかわるアレルギー反応があり、これはのどの腫れ、呼吸困難、血圧低下などを起こします

また、予期しない過敏症が起こるリスクも完全には否定できません。

また、臨床研究への参加・不参加にかかわらず、皮膚潰瘍を悪化させる原因となる病態、例えば高血圧や糖尿病の悪化や、傷の感染に伴い、病状が悪化する可能性があります。いずれの場合においても、速やかに適切な対応をします。

その他、臨床研究において行う採血も、診療の一環として行う通常の採血と同程度のリスク(穿刺部の痛み、内出血など)があります。

10 臨床研究終了後の対応について

この臨床研究が終了した後も、あなたのお体の状態に合わせて、担当医が適切な治療を行っていきます。

11 新たな情報を入手した場合の対応

あなたがこの臨床研究に参加されている間に、臨床研究の内容に何か変更が生じた場合や、あなたがこの臨床研究を続けるかどうかの意思に影響する新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせします。その場合、臨床研究を続けるかどうかについて、再度あなたに臨床研究への参加継続の意思を確認します。

12 あなたに守っていただきたいこと

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、次のことを守っていただきます。

- 診察、検査のスケジュールを守ってください。

診察や検査が計画通りに行われることが、安全性や有効性を確認するために必要となりますので、かならずスケジュールを守ってください。もしご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。可能な範囲で日程を調整します。

- 次のお薬や治療は研究製品の有効性、安全性に影響を及ぼす可能性がありますので、観察終了まで使用したり、治療を受けたりしないでください。

- 症状が悪化した場合や、新たな症状が出現した場合、次のことに注意してください。

この臨床研究に参加している間に、今までの症状が悪化したり、新たな症状が出た場合は、すぐに担当医師に連絡してください。適切な治療を行うとともに、臨床研究の継続が適切かどうかを慎重に検討します。また、参加期間だけでなく、観察終了してからも、あなたの病気について担当医師が十分に診察、治療をします。

- 妊娠を避けてください。

女性の方へ

妊娠中の方、授乳中の方、妊娠している可能性のある方は、あなたとあなたのお子さんに対するリスクの有無がまだ確認されていないため、この臨床研究に参加することはできません。

妊娠していない方にのみこの臨床研究に参加しいていただくため、妊娠可能な女性の方には、スクリーニング検査で妊娠の有無を確認する検査を受けていただきます。また、必要に応じて、臨床研究期間中も妊娠検査を受けていただくことがありますので、ご了承ください。

避妊をお願いしたい期間は、この臨床研究への参加に同意された日から、観察終了までになります。避妊法については、担当医師の指示に従って、確実に妊娠を避けてください。

もし、この期間中にあなた自身が妊娠されたことを知った時には、速やかに担当医師にその旨お知らせください。妊娠に関する状態を確認させていただきます。

なお、万が一あなたが避妊期間中に妊娠され、母体及び新生児に対する健康被害がこの臨床研究又はこの研究製品によって発生しても、補償の対象とはなりません。

男性の方へ

胎児を未知のリスクにさらさないために避妊をお願いします。その期間は、この臨床研究への参加に同意された日から、観察終了までになります。避妊法については、担当医師の指示に従って確実にパートナーの妊娠を避けてください。

もし、この期間中にあなたのパートナーが妊娠されたことを知った時には、速やかに担当医師にその旨をお知らせください。私たちからあなたのパートナーのお腹の赤ちゃんに起こりうる危険性について説明します。また、あなたのパートナーに連絡を取って、妊娠に関する情報提供に同意していただけるか確認します。あなたのパートナーの情報提供の同意の有無に関わらず、あなたは引き続き臨床研究に参加することができます。

なお、万が一あなたのパートナーが避妊期間中に妊娠され、母体及び新生児に対する健康被害がこの臨床研究又はこの研究製品によって発生しても、補償の対象とはなりません。

- 他のお薬を使用する場合や、他の診療科や病院で治療を受ける場合には、必ず事前に担当医師にご連絡ください。

あなたの健康状態やお薬の使用状況を正確に把握する必要がありますので、何らかのお薬を使用した場合には、必ず担当医師にお知らせください。さらに、今後も他のお薬を使用する場合や、他の診療科や病院で治療あるいは入院する場合には、必ず事前に担当医師に連絡してください。その際、担当医師があなたの受診する他の診療科や病院の医師に、あなたの治療についてお伺いすることがありますので、ご了承ください。

- 担当医師の指示を守ってください。

研究製品を投与した後

13 健康被害が発生した場合の治療と補償

本臨床研究では、研究期間中の研究行為に起因して健康被害が発生した場合に、再生医療等研究保険により補償（補償金、医療費、医療手当）を受けることができます。

あなたが、研究期間中の研究行為に起因して発生した健康被害に対する治療を受けた際には、医療費として自己負担額が補償されます。また、入院治療を必要とする程度の場合には医療手当をお支払いします。死亡または後遺障害 1 級～3 級（障害等級は、国民年金法施行令別表および厚生年金保険施行令別表第 1 の基準による）が生じた際には、補償金を受けることができます。

詳細につきましては、担当医師にお尋ねください。

14 臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について

この臨床研究で得られた結果は

この臨床研究の情報は、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム/Japan Registry of Clinical Trials

[<https://jrct.niph.go.jp/>] に概要が登録され、研究結果は学会発表や学術雑誌などにて公表される予定です。ただし、あなたの氏名や身元などの個人情報は保護され、一切公表されることはありません。個人が特定されないよう研究用の番号がつけられ、厳重に管理されます。

臨床研究中、臨床研究の中止・終了後に、この臨床研究が正しく行われたかどうかを第 3 者の立場で確認する目的で、本臨床研究のために指名されたモニター、監査、特定認定再生医療等委員会、及び規制当局の担当者があなたの医療記録を閲覧することがあります。この場合も、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は保護され、一切公表されることはありません。

あなたがこの臨床研究に参加することに同意され、同意文書に署名されますと、上記の担当者があなたの医療記録を閲覧することについても承諾いただくことになります。

また、臨床研究の途中で参加をやめた場合や研究が中止になった場合でも、あなたがこの臨床研究に参加されている中で得られたすべてのデータは今回の臨床研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護して使用いたします。

15 費用の負担について

この臨床研究への参加に伴う費用は研究費でまかなわれ、あなたの負担はありません。研究費でまかなわれる費用は、この臨床研究で指定した日に実施する検査、診察にかかる費用、研究製品投与時の入院にかかる費用、研究製品の製造及び品質管理にかかる費用です。それ以外の医療費（例えば、この臨床研究に関連しない診療にかかる費用、この臨床研究で指定した日以外の診察、検査、薬剤にかかる費用、もともとあなたがお持ちの疾患の治療にかかる費用、何らかの理由であなたが他の診療科や病院を受診された場合の費用等）は、原則として通常の保険制度に従って、あなたが一部を負担することになります。

また、この臨床研究に参加いただくと、来院回数や検査が多くなるなどして、交通費な

どのご負担が増える場合があります。

ご不明な点は担当医師にご確認ください。

16 臨床研究計画書などの開示

ご希望があれば、差し支えない範囲（他の参加者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲）で、この臨床研究の計画内容をご覧になることができますので、担当医師にお申し出ください。研究責任医師に報告の上で開示します。

また、あなた自身の診療情報（臨床検査結果など）については、診療の中でお伝えすることができます。

本臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

17 臨床研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究の結果として得られた情報による知的財産権などの権利は、学校法人慶應義塾及び本臨床研究チームに属する者に帰属し、あなたやご家族、その関係者には属しません。同じ理由により、あなたやご家族が、この研究から得られた情報によって経済的利益などを得ることはありません。

18 試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針

研究製品の投与を受けたあなたの情報や研究製品に関する情報などは30年間保管されます。また、この臨床研究の実施により得られた試料（採取された血液）やデータ（変更履歴も含む）などは、本臨床研究の中止もしくは終了後少なくとも5年間保管します。なお、将来の研究のために採取した血液検体は本臨床研究の中止もしくは終了後 最長10年間、研究製品は有効期間から10年間保管します。廃棄する場合は、試料は医療廃棄物として、データは電子データの場合は電子上削除し、紙の記録はシュレッダーで裁断の上、委託した業者が廃棄します。いずれの場合においても、個人情報を保護したままの状態で行われます。

19 研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見

本臨床研究では遺伝子検査等を行わないため、子孫に受け継がれるような重要な知見が得られることはありません。あなたが本臨床研究に参加された後、本臨床研究への継続参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られ、あなたやご家族、血縁者がその結果を知ることが有益であると判断された場合については、担当する医師からあなたやご家族、血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせを行います。

20 将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について

今後の医学の進歩や研究の進捗により、現時点では特定されない新たな研究に、保管した情報（将来の研究のために採血した血液検体を含む）を用いる場合があります。その場合、新たな研究計画書について、その時点の法令に基づいて倫理委員会や特定認定再生医療等委員会などの承認を得て、同意についての手順を踏んだ上で使用させていただく場合があります。

21 臨床研究に係わる利益相反

臨床研究における利益相反とは、資金の提供などを受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視する、といった、その特定企業との経済的な利益関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれることが懸念される状態をいいます。

この臨床研究は

これらの対応をもって、本臨床研究が経済的な利害関係によって公正な実施、適正な判断・評価をゆがめるような事態を引き起こすことはなく、公正で適正な臨床研究を実施します。また、この臨床研究は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則などの定めに従って行われ、慶應義塾特定認定再生医療等委員会による審査を経て、厚生労働省再生医療等評価部会の審議、厚生労働大臣許可及び慶應義塾大学病院長の許可を得て実施されます。

22 特定認定再生医療等委員会について

この臨床研究の内容は、厚生労働大臣から認定された学校法人慶應義塾の特定認定再生医療等委員会で、法令に基づいて医学的・倫理的に適切であるか審査を受け、承認を得ています。特定認定再生医療等委員会は、男女両性で構成され、医学・医療の専門家だけでなく、法律の専門家や一般の立場を代表する人など、病院と利害関係のない人も必ず参加します。この委員会は、新規の臨床研究の審査だけでなく、実施中の臨床研究についても適切に実施されているかチェックします。

利益相反も含め、詳しい情報を知りたい場合は、本委員会のホームページをご確認いただくか、電話もしくは E-mail にてご連絡ください。

名称：慶應義塾特定認定再生医療等委員会

住所：東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学信濃町キャンパス

TEL：03-5363-3503

E-mail : med-saisei-jimu@adst.keio.ac.jp

URL : <https://www.ctr.med.keio.ac.jp/saisei>

23 この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先

医療機関：慶應義塾大学病院

管理者

氏名：松本 守雄

職位：病院長

研究代表医師・研究責任医師

氏名：尾原 秀明

所属部署：外科学教室（一般・消化器）

電話：03-3353-1211(代表)

研究分担医師

氏名：松原 健太郎

所属部署：外科学教室（一般・消化器）

研究担当医師

氏名：_____

所属部署：_____

24 問い合わせ先

本研究についてわからないことや心配に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく、担当医師やコーディネーターにお尋ねください。

[問い合わせ窓口]

慶應義塾大学医学部・外科学教室

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

Tel：03-5363-3802

(受付時間 月～ 金 9:30～16:30 *休診日を除く)

時間外・夜間等で緊急の場合の電話番号 03-3353-1211 (病院代表)

[慶應義塾大学病院患者総合相談部総合相談窓口]

月曜日～土曜日 (休診日を除く) 午前 8：40～午後 4：30

Tel：03-5363-3638

承認番号 R2019004
jRCT 番号 jRCTa030200053

患者 ID (慶應義塾大学病院)	
------------------	--

【医師用】

慶應義塾大学病院長 殿
実施責任者 殿

同 意 書

私は、「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」について、同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、質問に対しても十分な回答を得て理解しました。その結果、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。

[説明を受け理解した項目] (□の中にご自身で✓をつけてください。)

- | | |
|--|---|
| ☐ 1 臨床研究について | ☐ 13 健康被害が発生した場合の治療と補償 |
| ☐ 2 あなたの病気について | ☐ 14 臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について |
| ☐ 3 研究の目的 | ☐ 15 費用の負担について |
| ☐ 4 研究製品について | ☐ 16 臨床研究計画書などの開示 |
| ☐ 5 この臨床研究に参加できる患者さん | ☐ 17 臨床研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ 6 本臨床研究の内容 | ☐ 18 試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針 |
| ☐ 7 臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数 | ☐ 19 研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見 |
| ☐ 8 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて | ☐ 20 将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について |
| ☐ 9 本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益 | ☐ 21 臨床研究に係わる利益相反 |
| ☐ 10 臨床研究終了後の対応について | ☐ 22 特定認定再生医療等委員会について |
| ☐ 11 新たな情報を入手した場合の対応 | ☐ 23 この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先 |
| ☐ 12 あなたに守っていただきたいこと | ☐ 24 問い合わせ先 |

患者さん お名前(署名): _____ 同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人* お名前(署名): _____ 患者さんとの関係: _____

患者さんが自筆出来ない理由: _____

患者さんのお名前: _____ 患者さんの同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 *立会人は、患者さんのお名前、同意日も記載ください。

将来の研究のための採血に協力されますか? ☐ はい ☐ いいえ同意説明文書を受け取りましたか? ☐ はい ☐ いいえ

研究責任(分担) 医師

説 明 日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

同意確認日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

コーディネーター

補助説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

承認番号 R2019004

jRCT 番号 jRCTa030200053

患者 ID (慶應義塾大学病院)

【病院長用】

慶應義塾大学病院長 殿

実施責任者 殿

同 意 書

私は、「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」について、同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、質問に対しても十分な回答を得て理解しました。その結果、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。

[説明を受け理解した項目] (□の中にご自身で✓をつけてください。)

- | | |
|--|---|
| ☐ 1 臨床研究について | ☐ 13 健康被害が発生した場合の治療と補償 |
| ☐ 2 あなたの病気について | ☐ 14 臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について |
| ☐ 3 研究の目的 | ☐ 15 費用の負担について |
| ☐ 4 研究製品について | ☐ 16 臨床研究計画書などの開示 |
| ☐ 5 この臨床研究に参加できる患者さん | ☐ 17 臨床研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ 6 本臨床研究の内容 | ☐ 18 試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針 |
| ☐ 7 臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数 | ☐ 19 研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見 |
| ☐ 8 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて | ☐ 20 将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について |
| ☐ 9 本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益 | ☐ 21 臨床研究に係わる利益相反 |
| ☐ 10 臨床研究終了後の対応について | ☐ 22 特定認定再生医療等委員会について |
| ☐ 11 新たな情報を入手した場合の対応 | ☐ 23 この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先 |
| ☐ 12 あなたに守っていただきたいこと | ☐ 24 問い合わせ先 |

患者さん お名前(署名): _____ 同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人* お名前(署名): _____ 患者さんとの関係: _____

患者さんが自筆出来ない理由: _____

患者さんのお名前: _____ 患者さんの同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 *立会人は、患者さんのお名前、同意日も記載ください。

将来の研究のための採血に協力されますか? ☐ はい ☐ いいえ

同意説明文書を受け取りましたか? ☐ はい ☐ いいえ

研究責任(分担) 医師

説 明 日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

同意確認日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

コーディネーター

補助説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

承認番号 R2019004

jRCT 番号 jRCTa030200053

患者 ID (慶應義塾大学病院)	
------------------	--

【特定認定再生医療等委員会提出用】

慶應義塾大学病院長 殿

実施責任者 殿

同意書

私は、「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」について、同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、質問に対しても十分な回答を得て理解しました。その結果、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。

[説明を受け理解した項目] (□の中にご自身で✓をつけてください。)

- | | |
|--|---|
| ☐ 1 臨床研究について | ☐ 13 健康被害が発生した場合の治療と補償 |
| ☐ 2 あなたの病気について | ☐ 14 臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について |
| ☐ 3 研究の目的 | ☐ 15 費用の負担について |
| ☐ 4 研究製品について | ☐ 16 臨床研究計画書などの開示 |
| ☐ 5 この臨床研究に参加できる患者さん | ☐ 17 臨床研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ 6 本臨床研究の内容 | ☐ 18 試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針 |
| ☐ 7 臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数 | ☐ 19 研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見 |
| ☐ 8 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて | ☐ 20 将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について |
| ☐ 9 本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益 | ☐ 21 臨床研究に係わる利益相反 |
| ☐ 10 臨床研究終了後の対応について | ☐ 22 特定認定再生医療等委員会について |
| ☐ 11 新たな情報を入手した場合の対応 | ☐ 23 この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先 |
| ☐ 12 あなたに守っていただきたいこと | ☐ 24 問い合わせ先 |

患者さん お名前(署名): _____ 同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人* お名前(署名): _____ 患者さんとの関係: _____

患者さんが自筆出来ない理由: _____

患者さんのお名前: _____ 患者さんの同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 *立会人は、患者さんのお名前、同意日も記載ください。

将来の研究のための採血に協力されますか? ☐ はい ☐ いいえ

同意説明文書を受け取りましたか? ☐ はい ☐ いいえ

研究責任(分担) 医師

説 明 日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

同意確認日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

コーディネーター

補助説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

承認番号 R2019004

jRCT 番号 jRCTa030200053

患者 ID (慶應義塾大学病院)

【患者さん控用】

慶應義塾大学病院長 殿

実施責任者 殿

同 意 書

私は、「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」について、同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、質問に対しても十分な回答を得て理解しました。その結果、私の自由意思によりこの研究に参加することに同意します。

[説明を受け理解した項目] (□の中にご自身で✓をつけてください。)

- | | |
|--|---|
| ☐ 1 臨床研究について | ☐ 13 健康被害が発生した場合の治療と補償 |
| ☐ 2 あなたの病気について | ☐ 14 臨床研究に関する情報公開方法と研究成果の公表及び個人情報の保護について |
| ☐ 3 研究の目的 | ☐ 15 費用の負担について |
| ☐ 4 研究製品について | ☐ 16 臨床研究計画書などの開示 |
| ☐ 5 この臨床研究に参加できる患者さん | ☐ 17 臨床研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ 6 本臨床研究の内容 | ☐ 18 試料などの保管及び研究終了後の試料取扱の方針 |
| ☐ 7 臨床研究実施期間・参加していただく患者さんの人数 | ☐ 19 研究製品の投与を受けた方の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見 |
| ☐ 8 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて | ☐ 20 将来の新たな研究に検体・情報を用いる可能性について |
| ☐ 9 本臨床研究への参加によって予測される利益及び不利益 | ☐ 21 臨床研究に係わる利益相反 |
| ☐ 10 臨床研究終了後の対応について | ☐ 22 特定認定再生医療等委員会について |
| ☐ 11 新たな情報を入手した場合の対応 | ☐ 23 この臨床研究を実施する医療機関の管理者、及び担当する医師などの氏名と連絡先 |
| ☐ 12 あなたに守っていただきたいこと | ☐ 24 問い合わせ先 |

患者さん お名前(署名): _____ 同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人* お名前(署名): _____ 患者さんとの関係: _____

患者さんが自筆出来ない理由: _____

患者さんのお名前: _____ 患者さんの同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 *立会人は、患者さんのお名前、同意日も記載ください。

将来の研究のための採血に協力されますか? ☐ はい ☐ いいえ

同意説明文書を受け取りましたか? ☐ はい ☐ いいえ

研究責任(分担) 医師

説 明 日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

同意確認日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____

コーディネーター

補助説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 署 名: _____