

患者さんへ

とくはつせいだいたいこつとうえししょう
「特発性大腿骨頭壊死症に対する

自家濃縮骨髓液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証」

についてのご説明

順天堂大学医学部附属順天堂医院

整形外科・スポーツ診療科

准教授 本間 康弘

承認日・改訂日

2020年9月30日	東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会	審査	
2020年10月6日	東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会	承認	第1版制定
2020年12月4日	研究開始日（厚生省届出日）		
2024年1月31日	東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会	審査	
2024年2月8日	東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会	承認	第2版改訂

目次

1. はじめに	3
2. あなたの病気と治療法について	3
3. この研究の目的及び意義	7
4. この研究の方法	7
5. この研究の予定参加期間	11
6. この研究への予定参加人数について	11
7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益	12
8. この研究に参加しない場合の他の治療方法	13
9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について	13
10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです	13
11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します	13
12. この研究を中止させていただく場合があります	13
13. プライバシーの保護（個人情報等の取扱い）について	14
14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります	14
15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください	14
16. あなたの費用負担について	14
17. 利益相反について	14
18. 研究から生じる知的財産権の帰属など	15
19. データの二次利用について	15
20. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	15
21. 結果の公表	15
22. この研究の実施体制について	15
23. いつでも相談窓口にご相談ください	17
24. 特定認定再生医療等委員会に関して	17

1. はじめに

この説明文書は、順天堂大学で実施する臨床研究「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採取を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. あなたの病気と治療法について

(1) 自家骨髄濃縮液を用いた治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)(以下、「再生医療等安全性確保法」という。)施行により、細胞などを用いた再生医療等は法律に従って計画・実施することになりました。また、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出することが必要となりました。

この研究(特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証)も、再生医療等安全性確保法に基づき、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会において審査され、厚生労働大臣にこの研究の再生医療等提供計画を届出しています。

(2) あなたの病気について

特発性大腿骨頭壊死症は、厚生労働省による「難病」と指定されていて、股関節を構成している大腿骨頭(下肢の付け根の骨)が原因不明の虚血(血が通わなくなる)により壊死し、壊死した大腿骨頭は圧壊(骨折し、形が変形すること)し、変形に伴い痛みが生じるため、若年でありながら日常生活動作が著しく制限される疾患です。病気による大腿骨頭の変形の進行に関して、厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班により作成された病期分類(下表)があります。

ステージ 1	ステージ 2	ステージ 3		ステージ 4
		A	B	
				
<ul style="list-style-type: none"> レントゲン上の異常所見はなし MRI等で異常所見があり 	<ul style="list-style-type: none"> 壊死部分と正常部分の境界線が線(带状硬化像/黒矢印)として見える 	<ul style="list-style-type: none"> 大腿骨頭の丸みが無くなり、圧壊が起きている状態 ただし、圧壊はわずか(3mm未満) 	<ul style="list-style-type: none"> 大腿骨頭の丸みが無くなり、大きな圧壊(3mm以上)が起きている状態 	<ul style="list-style-type: none"> 関節の軟骨が無くなり、骨盤側の骨にも変化が起きている状態

表 1. 病期分類

標準的治療としては骨きり術（骨を切って壊死した場所を体重のかかる所からずらす方法）や人工股関節全置換術（インプラントで関節を置き換える）が行われますが、病気自体を根本的に直す治療ではありません。更に、骨きり術は大きな手術侵襲（体に大きな負担）や長期入院の必要性、人工股関節全置換術は脱臼や感染などの合併症や耐久年数による再手術の必要性などの問題点があり、病気自体を根本的に直し、体への負担が少なく安全な治療方法の開発が求められています。

代表的な標準的治療に関して、圧壊が生じる前においては、定期的な経過観察が推奨されており、圧壊が生じた後は、種々の標準的治療が推奨されています。以下に日本整形外科学会と厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班より出されている診療ガイドライン（注1）に基づいた標準的治療の説明をします。

注 1: ガイドラインでの推奨度・エビデンスの強さ

推奨度

1. 行うことを強く推奨する
2. 行うことを弱く推奨する（提案する）
3. 行わないことを弱く推奨する（提案する）
4. 行わないことを強く推奨する
5. 明確な推奨を提示しない

エビデンスの強さ

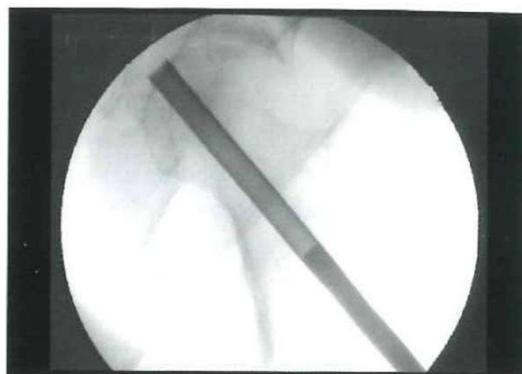
- A(強). 効果の推定値に強く確信がある
- B(中). 効果の推定値に中程度の確信がある
- C(弱). 効果の推定値に対する確信は限定的である
- D(とても弱い). 効果の推定値がほとんど確信できない

1： 除圧術（コア デコンプレッション）

推奨度 5/ エビデンスの強さ D

単純に壊死部に穴を開けるのみの手術方法です（図 1）。体への負担が非常に少ない方法であり、欧米では多く行われていますが、本邦においては、成績に統一した見解が得られていません。

図1. 除圧術



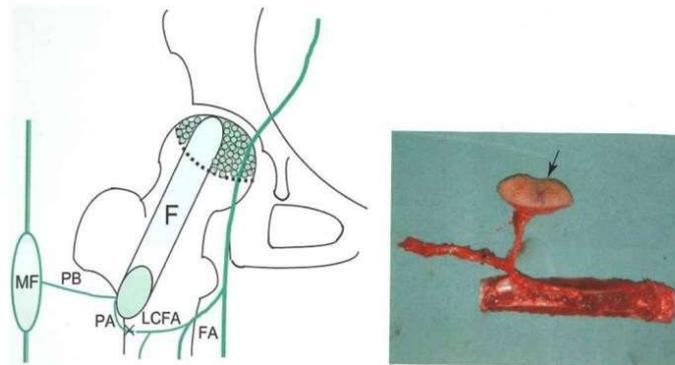
「久保俊一（編），菅野伸彦（編）. 特発性大腿骨頭壊死症, 金芳堂, 2010」より作成

2： 血管柄付き骨移植

推奨度 2/ エビデンスの強さC

壊死部に、血管をつけたままの腸骨や腓骨を採取し、移植する方法です（図2）。関節症変化が起きていない状態であれば、良好な臨床成績が60～94%の患者さんで期待できるとされています。ただし、合併症の報告もされており、腸骨を採取した場合は外側大腿皮神経損傷や皮膚切開部の感覚障害や痛み等の合併症が約19%で起きると報告されています。

図2. 血管柄付き骨移植術



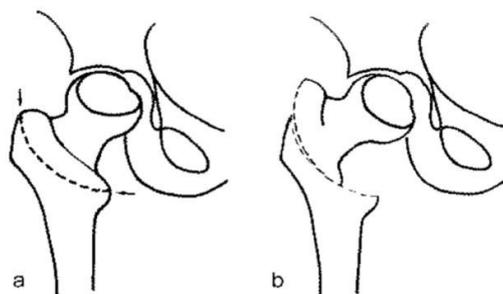
「久保俊一（編），菅野伸彦（編）．特発性大腿骨頭壊死症，金芳堂，2010」より作成

3：大腿骨内反骨切り術

推奨度 2/ エビデンスの強さC

大腿骨を切って、壊死部を体重が最もかかる部位から遠ざける方法です（図3）。大腿骨頭の外側に十分な健常領域があることが必要となります。その場合、本手術を行うことで、症状緩和と関節変形の進行予防に有効とされています。これまでの報告によると、平均18年の経過で、人工股関節置換術を受けた患者は、10年で約12%、20年で約20%であったとされました。一方、足の長さが短くなることや、後述の5の人工股関節全置換術と比較するとより長い治療期間が必要になるため、患者さんの社会的背景や希望を考慮して判断することが必要と言われています。

図3. 大腿骨湾曲内反骨切り術



「久保俊一（編），菅野伸彦（編）．特発性大腿骨頭壊死症，金芳堂，2010」より作成

4：大腿骨頭回転骨切り術

推奨度 2/ エビデンスの強さC

大腿骨を切って、壊死部を体重が最もかかる部位から遠ざける方法です（図4）。前述の3の大腿骨内反骨切り術よりも、遠ざける方向や距離がより大きいことが違いになります。壊死している範囲が広くても適応になります。これまでの報告によると、平均14年の経過で、人工股関節全置換

術を受けた患者は約 15%とされました。しかしながら、治療の成績は施設によってばらつきがあることと、20年以上の長期経過の報告はありません。本治療を受けた後の人工股関節全置換術は、通常の人工股関節全置換術と比較して、手術時間や出血量が多くなることが報告されており、Quality of Life(QOL)は、同等もしくは劣るという報告があります。後述の 5 の人工股関節全置換術と比較するとより長い治療期間が必要になるため、患者さんの社会的背景や希望を考慮して判断することが必要とされています。

図4. 大腿骨頭回転骨切り術



「久保俊一（編），菅野伸彦（編）. 特発性大腿骨頭壊死症, 金芳堂, 2010」より作成

5：人工股関節全置換術・人工骨頭置換術・表面置換型人工股関節

推奨度 2/ エビデンスの強さB~C

股関節を人工関節（インプラント）で置き換える手術です（図 5）。細かい手術方法によって、エビデンスの強さはB~C と違いがありますが、標準的治療の中で、唯一エビデンスの強さ B と見なされている方法です。除痛効果や股関節機能等の長期成績は概ね良好で、脱臼や感染等の合併症発生率も非常に低いことが報告されています。一方、人工骨頭置換術は、骨盤側を人工物に置換しない方法ですが、術後の痛みが生じやすいとされています。表面置換型人工股関節も長期成績は不明で、金属イオン濃度の上昇や大腿骨頸部骨折の合併も報告されていて、実施するには厳密な検討が必要とされています。

図 5. 人工股関節全置換術



(3) 特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髓液移植法について

骨髓液は、骨や血管を再生させる細胞や因子を多数含むといわれています。近年、当該疾患に対す

る骨髄液を用いた再生医療等が欧米を中心に報告され、大腿骨頭が圧壊する前の状態での移植であれば、圧壊予防効果は53～100%といった良い成績が示されています。その中でも、患者さん自身の骨髄液を採取し、骨や血管の再生に働く細胞を抽出して壊死部に移植するといった濃縮骨髄液移植法（別称：骨髄単核球細胞移植）は、簡易な方法で一定の効果が認められることから、日本においても実施されてきました。更には我々のグループにより、この方法で長期的な腫瘍性疾患発生リスクが上昇しないことも報告し、一定の安全性があると考えられています。

そのような背景のもと、2019年11月に日本整形外科学会と厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班より診療ガイドラインが作成され、特発性大腿骨頭壊死症に対して、濃縮骨髄液移植法などの再生医療は[推奨度 2(行うことを弱く推奨する(提案する))/エビデンスの強さ C(弱い)]と定められました(注1)。なお、この研究の責任者は、2010～2012年の間、この方法を初めて実施して報告したフランス国パリ大学附属病院で整形外科医として勤務し、特発性大腿骨頭壊死症に対する手術の執刀及び研究に従事した実績があり、この方法についての安全性を確認できていて、一定の有効性を示唆するデータも得ています。

また、日本人の体格や骨の強さは欧米人と必ずしも同じとはいえないため、日本人にあった手術器具や手技の安全性を検証する必要があったことから、この研究の責任者らは、特発性大腿骨頭壊死症に対して、骨髄液分離器 BioCUE (Zimmer-Biomet 社)により生成した自家濃縮骨髄液を移植し、その安全性を検証する臨床研究を日本で実施し、移植する際の医療機器及び手技の安全性を確認しています。

3. この研究の目的及び意義

自家濃縮骨髄液移植法の有効性検証に関して、中・長期的な観点から、骨頭圧壊予防効果と人工股関節の回避効果は示されているものの、どの程度壊死した骨が再生するか、骨の再生に影響を与える要素はわかっておりません。また、原疾患による治療成績の差についても指摘されており、日本では全身性エリトマトーデスを基礎疾患に持つ患者が非常に多いことが、欧米や韓国等の患者背景と大きく異なり、治療成績に影響を与える可能性が高いと考えられます。

そこで今回、特発性大腿骨頭壊死症に対して、BioCUE (Zimmer-Biomet 社)によって生成された自家濃縮骨髄液移植術の骨再生効果及び骨再生に寄与する有効性指標を検証することを目的として、実施します。

この研究の目的を達成することで、この移植術の骨再生効果と骨再生に寄与する有効性指標が明らかになります。

4. この研究の方法

(1) 対象となる患者さん

この研究に参加いただける方は、特発性大腿骨頭壊死症と診断された患者さんで、その他下記の適格基準に見合った方に参加していただきます。ただし、感染症検査で細胞調製室の受け入れ基準に満たない方や採血検査の結果により適格基準を満たさない方等は参加いただけません。

なお、あなたは下記の適格基準の一部について満たしているため、対象者として選ばれています。この研究への参加にご同意いただいた場合は、今後全ての項目に合致しているかを確認するために、検査を実施させていただきます。

<適格基準>

以下の選択基準をすべて満たす方であり、除外基準に該当しない方を患者登録します。

・選択基準

- 1) 特発性大腿骨頭壊死症の病期分類においてStage1～3A までの方
- 2) 20 歳以上の方

・除外基準

- 1) 末梢血で血小板数が重度異常値（5 万/ μ L 未満）を示す方
- 2) 重度の喫煙歴（Brinkman index>600）を過去あるいは/および現在有する方（Brinkman index=1 日の本数×年数）
- 3) Hb8 以下の重度貧血を呈する方
- 4) 登録前2 週間以内のHbA1c が9.0 以上のコントロール不良の糖尿病を有する方
- 5) 現在治療中の悪性新生物を有する方
- 6) 心筋梗塞、脳梗塞発症後6ヶ月未満の方
- 7) 合併疾患による余命が1 年以内と考えられる方
- 8) 活動性感染症の方（HBV, HCV, HIV, 梅毒を含む）
- 9) 透析中の方
- 10) 20 歳未満の方
- 11) 認知症や意識障害など自己決定の出来ない方
- 12) 大腿骨近位部に対する手術歴がある方
- 13) 術前麻酔科診察で、全身麻酔が不可と判断した方
- 14) その他、担当医師がこの研究への参加を不適當と判断した方

(2) 提供する細胞についての情報

①細胞の情報

骨髄液は、幹細胞、骨や血管になる細胞や成長因子が多く含まれ、骨再生・血管再生に寄与するといわれています。濃縮骨髄液は、あなたから採取した骨髄液を遠心分離操作し、血漿成分、赤血球をできる限り除去することで骨再生・血管再生に寄与するとされる細胞群を濃縮したものです。

②細胞の提供を受ける医療機関等の名称

順天堂大学医学部附属順天堂医院

③細胞の採取の方法

治療当日に、注射器を用いてあなたの両側の腸骨より骨髄液を約 165 mL(両側例は約 270 mL)を全身麻酔下で採取します。入院時や治療当日に、発熱(37.5 度以上)があった場合など、血液内に菌が存在し、採取した骨髄液にも菌が存在する可能性があります。よって、濃縮して投与する骨髄液中にも菌が混入する可能性があり、安全性の観点から、そのような場合は手術を延期します。

④細胞の加工の方法

採取した骨髄液を遠心分離操作等により、骨髄液を濃縮します。

⑤主な副作用

骨髄液採取時：出血、外側大腿皮神経障害、骨折、感染、採取部位の痛み腫れ、異所性骨化など

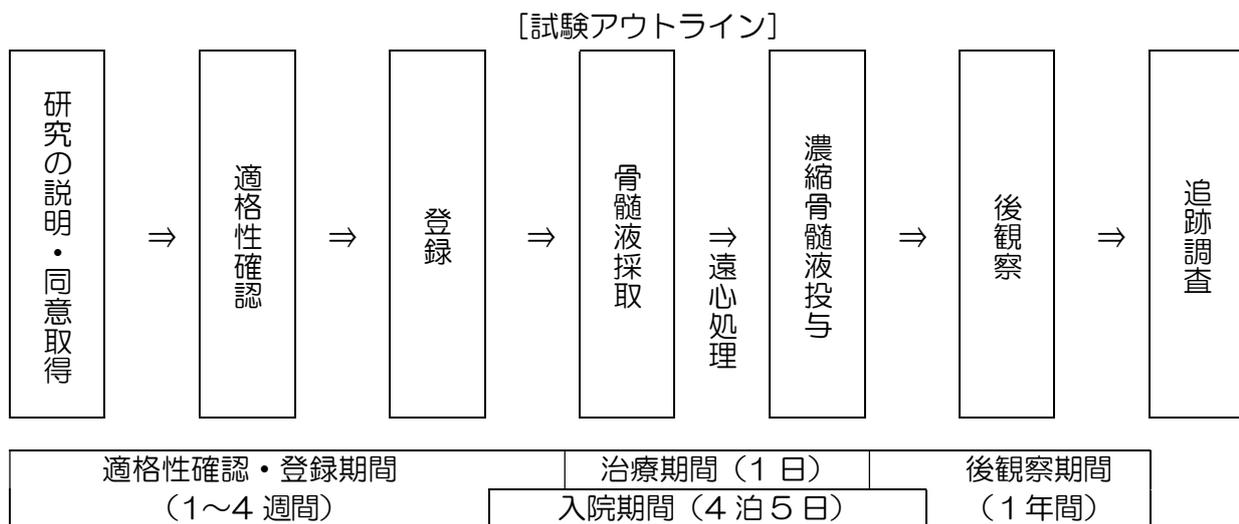
濃縮骨髄液投与時：調製時における細菌などの混入、神経損傷、血管損傷・出血、骨折など

術後：骨折、感染症、血腫、皮下内出血、大腿周囲の痺れ(外側大腿皮神経障害)、下肢静脈血栓症、
肺動脈血栓症、全身麻酔を含む手術侵襲に伴う発熱、貧血など

詳細については、「7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益」をご参照ください。

(3) 研究の方法

この研究は、以下に示すアウトラインおよびスケジュールに併せて実施します。



	同意取得	適格性確認	登録	入院（4泊5日）		後観察期間					追跡調査	中止時
				入院	濃縮骨髄液調製・投与	投与後2週間7日	投与後4週間7日	投与後12週間	投与後24週間	投与後1年		
研究の説明・同意取得	○											
適格性確認		○										
感染症検査	○											
登録			○									
入院（投与前日から入院）				○								
濃縮骨髄液用血液採取					○							
濃縮骨髄液治療提供					○							
観察および検査項目	①患者背景	○										
	②バイタルサイン		○		○	○	○	○	○	○		
	③心電図		○									
	④胸部レントゲン		○									
	⑤血液学的検査	○				○	○			○		
	⑥血液生化学的検査	○					○	○		○		
	⑦濃縮後骨髄液検査					○						
	⑧有害事象				○	○	○	○	○	○	○	○
	⑨骨密度測定		○						○	○	○	
	⑩股関節機能評価		○					○	○	○	○	○
	⑪単純レントゲン		○			○	○	○	○	○	○	○
	⑫MRI		○							○	○	

① 研究の説明・同意取得、適格性の確認、登録

担当医師による研究の説明・同意取得後、適格性基準を満たした患者さんをこの研究に登録します。適格性の確認においては、細胞調製室の受け入れ可否判断のために感染症検査を行います（ただし、あらかじめ検査結果が得られている場合には検査を実施しない場合もあります）。

なお、偽陽性等の場合は、再検査を行う場合があります。

② 骨髄液採取

今回の治療では、濃縮骨髄液を調製するために、あなたの骨髄液を約 165 mL(両側例は約 270 mL)使います。そのため、治療の当日、治療に先立って患者さんの両側腸骨翼から骨髄液を約 165 mL(両側例は約 270 mL)採取します。

採取した骨髄液はBioCUE (Zimmer-Biomet 社)を用いて、遠心分離操作により血漿成分を除去し、赤血球層以外の分画を吸引することで濃縮骨髄液を調製します。

なお、入院時や手術当日に発熱(37.5 度以上)などの何らかしらの感染症の発症が疑われる場合は、手術を延期します。

③ 濃縮骨髄液投与

透視画像を用い刺入箇所を確認しながら、大腿骨頭壊死部まで専用の注入用デバイスを挿入し、調製した濃縮骨髄液約 12 mL を投与する。

なお、個人差により骨髄液の規定量分を採取できないこともあります。この場合は、実施責任者または研究分担者による判断において濃縮調製後、可能な限りの最大量を投与します。

また、濃縮骨髄液が明らかに濁っているなど、汚染されているような状態の場合は、投与を行えない場合があります。

④ 後観察

入院期間は原則 4 泊 5 日、濃縮骨髄液移植後 1 年間を後観察期間とし、治療提供の安全性及び疼痛評価等の評価します。具体的には、投与後 2 週目、4 週目、12 週目、24 週目、1 年目において安全性を確認するために有害事象や不具合の発生有無について確認します。また、有効性を確認するために疼痛評価、股関節機能評価、壊死面積の変化を確認します。

⑤ 追跡調査

有害事象および不具合の有無等の確認を目的に特発性大腿骨頭壊死症に対する診察時(年 1 回以上)に追跡調査を行います。

5. この研究の予定参加期間

約 1 年間(約 13~14 ヶ月)程度

- ・治療前(研究の説明・同意取得~適格性確認~登録): 1~4 週間
- ・入院期間: 約 4 泊 5 日
- ・濃縮骨髄液投与(採取~遠心~投与): 1 日間
- ・後観察期間: 投与後 1 年間(約 12 ヶ月)

研究実施期間: 2020 年 12 月 4 日(jRCT への公表を行なった日)~2028 年 3 月 31 日

症例登録期間: 2020 年 12 月 4 日(jRCT への公表を行なった日)~2027 年 3 月 31 日

6. この研究への予定参加人数について

この研究では 30 名の患者さんの参加を予定しています。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

濃縮骨髄液には幹細胞、前駆細胞や成長因子が多く含まれ、骨再生・血管再生に寄与すると考えられています。よって、それらの細胞群を壊死部に移植することで、壊死した骨が再生・治癒し、大腿骨頭の変形及び関節変形を予防することが期待されます。

<起こるかも知れない不利益>

濃縮骨髄液の原料には、あなた自身の骨髄液を使います。ただし、骨髄液採取のために両側の腸骨に骨髄穿刺針を刺す行為が必要となります。その際に、腸骨の骨折、出血、神経損傷、異常な骨の出現、痛みや感染が起きる可能性があります。また、濃縮骨髄液調製時における細菌などの混入、濃縮骨髄液を移植する際に、神経損傷、血管損傷・出血、骨折がリスクとして考えられます。そして術後においては骨折、感染症、血腫、皮下内出血、大腿周囲の痺れ(外側大腿皮神経障害)、下肢静脈血栓症、肺動脈血栓症、発熱、貧血がリスクとして考えられますが、これらの事象が起きた場合には最善の処置を行います。骨折が起きた場合には、折れた骨を固定する手術が必要になる場合もあります。また、承認されていない再生医療には「未知のリスク」があるとされており、今回行う研究においても、今までわかっていなかった合併症が発生することで不利益が生じる可能性もあります。

更に、調製した濃縮骨髄液が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調製が完了しなかった場合など、骨髄液採取を行ったにもかかわらず、濃縮骨髄液投与ができない場合があることをご理解ください。

なお、上記で説明した感染に関してですが、採取した骨髄液や濃縮した骨髄液に細菌が混入する可能性もゼロではありません。採取して数時間以内に注入する必要があるため、細菌混入が起きているかの検査が限定的になり、壊死部に注入して数日経った後に、細菌が混入していた可能性が判明する場合があります。その場合は、注意深い観察や抗菌薬の投与等の追加処置が必要になる場合もあります。

ここに記載した起こるかも知れない不利益は、一般的な整形外科におけるこれまでの知識と経験から起こりうるものを記載しております。ただし、その発生率については、骨髄液移植対象者が指定難病であり実施数が限られていることから、明確な発生率は明らかになっておりません。

また、ここに記載した以外にも、副作用は報告されていますし、知られていない副作用が起こる可能性もあります。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ねください。

この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに関してあなたの意思を確認させていただき再度同意をいただくことにしています。

研究期間中、副作用などあなたに良くない症状が現れていないか注意深く観察していきます。あなたに良くない症状が現れた場合は速やかに適切な治療を行いますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに担当医師へお伝えください。

8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

特発性大腿骨頭壊死症に対する治療として、この研究に参加しない場合は、通常の治療を実施します。多くは除痛を目的とした痛み止め等の内服をします。圧壊が進行した場合、骨きり術や人工股関節全置換術などの手術的治療を受けることができます。あなたと担当医師とで十分に相談の上、あなたに不利益がないように最善の治療をします。

9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この治療が原因で、万が一、あなたに健康被害が生じた場合は、適切な治療と補償が受けられます。この研究に起因してあなたに健康被害が生じた場合に備え、あらかじめ医師賠償責任保険及び三井住友海上保険株式会社再生医療等臨床研究保険に加入しておりますので、その補償範囲内での補償が可能です。ただし、健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合は補償の対象となりません。

詳細については、「23. いつでも相談窓口にご相談ください」の連絡先にお問い合わせください。

10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、あなたに不利益は生じません。最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

また、同意をいただいた後でも、骨髄液の採取を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

12. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけない、または治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- (1) 患者さんからこの研究の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- (2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- (3) 合併症の増悪によりこの研究の継続が困難な場合
- (4) 有害事象によりこの研究の継続が困難な場合
- (5) 転居・転院などによりこの研究の継続が不可能な場合

- (6) この研究全体が中止された場合
- (7) その他の理由により、医師がこの研究を中止することが適当と判断した場合

13. プライバシーの保護（個人情報等の取扱い）について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報など（以下、試料等）のこの研究に関するデータを取り扱う際は、あなたの秘密保護に十分配慮し、「再生医療等安全性確保法」および「個人情報の保護に関する法律」に準じて個人情報を管理します。また、病院外に提出する報告書等では、個人を特定できない形式に記号化した番号により匿名化して管理し、あなたの個人情報保護に十分配慮します。

また、本研究の結果を公表する際は、あなたを特定できる情報を含めないように管理します。個人情報の漏えいの可能性を最小限にするため、個人情報を含むデータは、病院内のパスワードを必要とするコンピューター内に厳重に保管し、また同意が得られた目的以外に、本研究で得られたデータが使用されることはありません。

14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（本学の職員、医学部倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）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。

15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

なお、この研究においては、参加中に併用することを禁止する薬は特に規定していませんが、併用した薬に関しては、すべて記録します。

その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に担当医師へお知らせください。

16. あなたの費用負担について

この研究で実施する濃縮骨髄液の作製に関わる費用（採取、機材等）や各種検査に関わる費用は研究費によって賄われます。そのため、あなたの金銭的負担はありません。また、謝礼や交通費の支給等はありません。

17. 利益相反について

この研究は、全て順天堂大学の研究費（奨学寄付金を含む）により実施され、特定の企業からの資金は一切使いません。また、奨学寄付金の提供元企業は、この研究に関与しません。従って、研究者

が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、この研究の責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規定」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

18. 研究から生じる知的財産権の帰属など

この研究の結果から特許権等が生じ、さらにはその特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。その権利は全て順天堂大学に帰属します。試料の提供者であるあなたには帰属しません。

19. データの二次利用について

この研究においては、採取した骨髄液試料については、全て使用するため将来の研究に用いることはありません。ただし、後ろ向きの解析研究等にはこの研究で得られた情報を使用する可能性があるため、その際は、改めてその研究計画を作成し、倫理審査委員会において承認を受けた上で利用させていただきます。この時もあなたのものであると特定できる情報を含まない状態で取り扱うため、あなたのプライバシーは守られます。

資料・情報等のデータの二次利用に同意しなくても、研究へは参加いただけます。同意しないからといって、不利益になることは一切ありません。また、同意した後でも、この研究以外にあなたの資料・情報等のデータを使用して欲しくないと思われた場合はいつでも担当医師へ申し出てください。

20. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究の実施に係る文書及び記録の原試料等、再生医療等安全性確保法に規定されている文書及び記録を適切に保管します。保管期間は、施錠できる保管庫にて10年間保管します。廃棄する場合は、原則としてシュレッダー等復元できない形の処理の上、個人情報や機密情報に配慮し適切に廃棄します。

また、将来、あなたが感染症等を発症した場合等の原因究明のため、骨髄液等のあなたから採取した試料及び治療用細胞の一部について、提供機関管理者の責任のもと、研究終了後5年間は適切に保存します。廃棄する場合は、原則として、オートクレーブ処理の上、適切に廃棄します。

21. 結果の公表

この研究から得られた研究成果については、学会や論文等において公開される可能性があります。また、この研究は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、結果も含めて公表されます（<https://jrct.niph.go.jp>）。なお、研究の結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報は保護されます。

22. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究責任医師】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科
准教授 本間 康弘

住 所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電 話：03-3813-3111（内線 3378）

【分担責任医師】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

前任准教授	馬場	智規
准教授	齋田	良知
講師	長尾	雅史
准教授	渡	泰士

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

教授	田村	直人
教授	山路	健
准教授	天野	浩文

順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科・スポーツ診療科

助教 越智 宏徳

順天堂大学医学部附属東京江東高齢者医療センター 整形外科・スポーツ診療科

助教 尾崎 友

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

准教授 本間 康弘

【研究事務局】

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター レギュラトリーサイエンス・研究倫理研究

若菜 恵子

【細胞培養加工施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院セルプロセッシング室 （施設番号：FC3150827）

【モニタリング・監査・統計解析】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

23. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。ご希望によりこの研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【当院における相談窓口】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表) (内線 3378)

受付時間 平日 9:00~16:00

土曜 (第2以外) 9:00~11:00

【当院における責任者】

整形外科・スポーツ診療科

准教授 本間 康弘

【休日・時間外の連絡先について】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表)

対応する窓口：救急プライマリケアセンター

24. 特定認定再生医療等委員会に関して

この研究は、下記の特定認定再生医療等委員会において審査を受けております。当該委員会の問い合わせ窓口は下記の通りです。

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会

委員会の認定番号：NA8140003

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-4162

同意書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の
検証

＜説明事項＞

- 1. はじめに
- 2. あなたの病気と治療法について
- 3. この研究の目的及び意義
- 4. この研究の方法
- 5. この研究の予定参加期間
- 6. この研究の予定参加人数について
- 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです
- 11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 12. この研究を中止させていただく場合があります
- 13. プライバシーの保護（個人情報等の取扱い）について
- 14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査される
ことがあります
- 15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
- 16. あなたの費用負担について
- 17. 利益相反について
- 18. 研究から生じる知的財産権の帰属など
- 19. データの二次利用について
- 20. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 21. 結果の公表
- 22. この研究の実施体制について
- 23. いつでも相談窓口にご相談ください
- 24. 特定認定再生医療等委員会に関して

【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

[この研究のために集めたデータの将来の医学研究への利用について]

- データ利用に同意します ・ データ利用に同意しません

同意日：西暦 年 月 日 患者ID： _____

患者氏名： _____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者に、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

氏名： _____（自署）

同意撤回書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の
検証

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦 年 月 日 AM・PM 時 分

患者ID：_____ 患者氏名：_____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日 AM・PM 時 分

所属：整形外科 氏名：_____（自署）