

患者さんへ

ぜんしんせいきょうひししょう ひふかいよう
「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する
じかこつすいたんかくきゅういしょく けっかんさいせいりょうほう
自家骨髄単核球移植による血管再生療法」
に参加をお願いするための説明・同意文書

はじめに

私たち医師は、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。しかしながら、新しい治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を判断するためには、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果や安全性を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「^{りんしやうけんきゅう}臨床研究」といいます。

現在、私たち（担当医師）は、患者さんの協力を得て以下に説明する^{りんしやうしけん}臨床試験に取り組んでいます。これから、その臨床試験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですので、よくお読みになり臨床試験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この臨床試験に参加するかどうかはあなたの自由です。臨床試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加されなくても、あなたが不利益を^{こうむ}被ることはまったくありません。

この臨床試験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに臨床試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも医師に遠慮なくおたずねください。

1. 実施する臨床試験の名称と厚生労働大臣への届け出について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの試験が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床試験」といいます。臨床試験は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

私たちは、大学病院としての使命である医療の進歩・発展に貢献^{こうけん}するため、
各診療科^{かくしんりょうか}の医師が積極的かつ慎重に臨床試験に取り組んでいます。これを「自主臨床
試験」といいます。今回ご提案する臨床試験の名称は「全身性強皮症^{ぜんしんせいきょうひしょう}における皮膚^{ひふ}
潰瘍^{かいよう}に対する自家骨髄単核球移植^{じかこつすいたんかくきゅういしよく}による血管再生療法^{けっかんさいせいりょうほう}」です。この試験は、「再生^{さいせい}
医療等の安全性の確保等に関する法律」のもと、京都府立医科大学特定認定再生医療
等委員会の承認を経て、厚生労働大臣へ届け出のうえで、実施可能となっているもの
です。特定認定再生医療等委員会では、医学、薬学などの専門家および専門家以外の
方や、横浜市立大学と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場お
よび患者さんの立場になって、臨床試験の実施内容に問題がないかどうかを審査して
います。試験の内容などについては臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT」
(詳しくは「15. 臨床試験に関する情報公開の方法」をご参照ください)にて公開
されています。

2. 臨床試験の提供機関、管理者および実施責任者

この臨床試験で行う治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」における「第2種再生医療等」にあたります。この臨床研究は複数の研究機関で実施をします。再生医療等提供機関（再生医療等を行う医療機関）と提供機関管理者および実施責任者は以下のとおりです。

統括提供機関名	代表管理者名	職名	統括責任者名	職名
横浜市立大学附属病院	遠藤 格	病院長	吉見 竜介	講師

共同研究機関

提供機関名	管理者名	職名	実施責任者名	職名
京都府立医科大学附属病院	佐和 貞治	病院長	的場 聖明	教授
広島大学病院	安達 伸生	病院長	東 幸仁	未来医療 センター 長
久留米大学病院	野村 政壽	病院長	福本 義弘	教授
日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎	病院長	太良 修平	医局長・ 講師

3. あなたの病気と症状について

全身性強皮症は原因不明の自己免疫疾患（自分の体の成分を攻撃してしまう異常な免疫が生じた結果起こると考えられる病気）で、皮膚の線維化（皮膚が硬くなる）を始めとして、肺、消化管、腎臓などに障害を引き起こします。また、手足の指先などの細かい血管（毛細血管）が障害されることで血流が悪くなり、痛みや潰瘍・壊死などを引き起こします。女性に多く（男女比 1:12）、発症する年齢も30代から50

代に多いとされています。皮膚の潰瘍についても、発症や増悪には寒冷などの物理的な刺激が関係することが知られていますが、なぜ毛細血管が障害されるのかはまだよくわかっていません。手足の皮膚への血流が部分的に低下するため、軽い症状としては手足の指先の色調の変化（レイノー現象）・冷感・しびれ等ですが、重症化すればとても強い痛みや皮膚潰瘍を生じ、さらに重症になると壊死へと進行していきます。

この全身性強皮症によって生じた皮膚潰瘍に対する一般的な治療法は、まず禁煙や患部の保温をしたうえで、血管を広げる薬物、血栓^{けっせん}ができるのを抑える（血を固まりにくくする）薬物の内服・外用処置を行います。痛みのコントロールが難しい場合には、交感神経節ブロック^{こうかんしんけいせつ}や交感神経節切除術^{こうかんしんけいせつせつじょじゆつ}といった痛みの対症療法^{たいしやうりやうほう}を行なうこともあります。全身性強皮症と同じように手足の血流不足を生じるバージャー病（手足の血管が細くなる原因不明の疾患）や閉塞性動脈硬化症^{へいそくせいどうみやくこうかしよう}（動脈硬化が原因で手足の血管が細くなる疾患）という疾患では手足への血流を増やして痛みや潰瘍といった血流不足に伴う症状の軽減^{ちゆう}・治癒^{ちゆう}を目指して血管内カテーテルや手術による血行再建術^{けっこう}を行います。全身性強皮症ではこれらの疾患と異なり障害を受ける血管が非常に細いため、そのような血行再建術は一般的にできません。

皮膚潰瘍が重症化した場合には、前述した一般的な薬物治療や外用処置で改善することは難しくなり、痛いだけではなく感染が潰瘍部に併発して手足の切断が必要になったり、全身に感染症が広がったりして命にかかわる可能性があります。

4. 臨床試験で行う血管再生療法について

血管が障害されたために筋肉・皮膚への血流が低下し、その結果生じる痛みや潰瘍を持つあなたのような患者さんに対する新しい治療として、幹細胞（いろいろな細胞に分化できる細胞）や前駆細胞（体にある未熟な細胞）を移植するさまざまな再生医療が試みられています。自分自身の骨髓から取り出した細胞（骨髓単核球細胞）による治療が痛みや壊死・潰瘍といった血流不足に伴う症状に有効であるかを、過去いくつかの臨床研究において検討しました。2008年に発表された「自己骨髓単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患の血管再生療法に関する多施設共同研究」（TACT研究）においては、閉塞性動脈硬化症やバージャー病、全身性強皮症を含む膠原病（自己免疫が原因で全身に様々な合併症を引き起こす疾患）などによる虚血肢（血流不足の手足）で困っている患者さんに対してこの血管再生療法を行い、安全性と有効性が証明されました。さらに横浜市立大学附属病院において全身性強皮症の患者さん8名に対して同じ血管再生療法を行ったところ、全例で半年以内に潰瘍が上皮化（潰瘍が皮膚で覆われて治癒すること）したことを報告しています。安静時の痛みにおいても半年以内に改善がみられ、血管再生療法の有効性が報告されました。また、この治療で重篤な有害事象（予期しない合併症や副作用）は認めませんでした。

このような先進的な医療技術については、まだ保険診療としては認められておらず、自由診療で行われ、原則としてほかの保険診療との併用は認められていません。したがって、すべての費用が自己負担となるのが一般的です。これらの医療技術を安全かつ、負担を少なく受けたいという患者さんのニーズに対応するため、一定の要件の下に行われるものについて、国が「先進医療」として認める制度があります。この

制度によって承認された先進医療では保険診療と併用が可能となります。今回予定している血管再生療法は、2016年3月まではすでに他の疾患で保険に認められている医療技術の組み合わせからなる先進医療 A として、厚生労働省より認可されて実施されてきました。このたび、全身性強皮症による皮膚潰瘍に関して効果や安全性を確認する臨床試験を実施するために、先進医療 B として新たに承認されました。先進医療とは、大学病院など厚生労働大臣が定める施設基準に合う保険医療機関で実施される先進的な医療技術のうち、厚生労働大臣の承認を受けたものを指し、将来的な保険導入に向けた評価が行われます。本来、保険診療と自由診療の混合は認められておりませんが、厚生労働大臣に承認を受けた先進医療では、その技術料は健康保険と併用することが認められています。

5. 臨床試験の背景について

複数の臨床試験の結果、全身性強皮症などの手足に血流不足を生じる疾患による皮膚潰瘍に対するして血管再生療法を行うことで、潰瘍や痛みが改善する効果があると報告され、この治療は今まで先進医療として施行されてきました。全身性強皮症は30～50歳代の女性に多く発症し、手足の血流不足により切断に至る可能性があり、その場合には切断や補助装具費などによる医療費の負担も考えられます。より多くの患者さんの手足を救うためにも、この治療を先進医療 B として継続し、いずれは保険ほけん収載しゅうさいされること（保険診療で行えるようにすること）をめざしています。そのために、臨床試験を行ってこの血管再生療法の有効性・安全性を確認することにいたしました。

「自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患の血管再生療法に関する多施設共同研究」(TACT 研究)では、安静時の痛みや潰瘍径の縮小、歩行可能距離の改善といったなどの自覚症状などをもとに有効性を評価しました。TACT 研究によって骨髄単核球細胞の移植が行われた全身性強皮症に伴う難治性の皮膚潰瘍の患者さ

んでは、手足の痛みや潰瘍・壊死といった症状の改善が認められました。また、安全性に関しましては、治療後6か月以内の死亡や重篤な有害事象の発生はありませんでした。今回の臨床試験では、血管再生療法を行った後3ヵ月間で潰瘍面積が50%以上縮小した患者さんの割合を評価項目といたしました。この血管再生療法によって、皮膚潰瘍の面積が縮小するかどうかのほかに、痛みの改善なども評価いたします。

6. 臨床試験の目的について

この臨床試験では、ご自身の^{こつすい}骨髓から採取した細胞を^{いしよく}移植することで、血管が障害されて消失してしまった部分の^{ししし}指趾（手の指、足の指）に新しく小さな血管が作られ、それによって指先の血流が改善し、痛みや潰瘍を改善できるかどうかを検討します。この臨床試験は、5年間に全国5ヶ所の医療機関（横浜市立大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、広島大学病院、久留米大学病院、日本医科大学付属病院）で12名の患者さんに参加していただく予定です。現時点で行われている標準治療（禁煙、薬物や運動療法など）でも改善しない^{ししし}四肢（^{なんちせいひ}両上肢と^{ふかいよう}両下肢）の難治性皮膚潰瘍を対象としております。過去の試験や報告より、この血管再生療法の有効性は3ヵ月以内に認められることが多く、主な有効性の評価は治療を行った後3ヵ月時点で行うことといたしました。また、長期間における有効性（潰瘍の新たな発生を抑える効果など）や安全性も評価するため、この治療を行った後、2年間の経過を観察させていただくことといたしました。すべての患者さんの観察期間が終了した時点でも、患者さんのその時点での状態について^{いっせい}一斉に調査いたします。

この試験は先進医療Bの枠組みで実施する予定であり、全身性強皮症におけるこれまでにある標準治療で効果が得られていない難治性皮膚潰瘍に対して、骨髓単核球細胞を用いた血管再生療法が有効かどうかを検証します。難治性皮膚潰瘍に対する新たな治療法としてこの試験の有効性・安全性が証明された場合には、本治療の保険収

載を進めていきたいと考えています。

7. 自家骨髄単核球移植による血管再生療法の方法について

手術室で全身麻酔をかけ、患者さんご自身の骨髄から骨髄穿刺針^{こつすいせんしん}を使用し、骨髄^{こつすい}液^{えき}を採取します。一般的に血液疾患の検査や治療のために腸骨^{ちようこつ}（お尻の骨）より採取する方法と同じですが、骨髄液を必要量集めるために頻回に骨髄穿刺針を腸骨に刺すこととなります。採取した骨髄液から、目的とする骨髄単核球細胞を分離濃縮します。この装置には滅菌された Disposable（使い捨て）の閉鎖回路^{へいさかいろう}をセットして使用しますので、清潔な環境が保たれています。骨髄液中の細胞数の計測を行って決められた基準以上であることが確認されましたら、両手両足あわせて合計200か所のそれぞれに0.2～0.5mlずつ均等に筋肉内注射することによって骨髄単核球細胞を直接移植します（細胞数が基準以下の場合にも両手両足のうち症状の強い手足を優先してできるだけ移植します）。実施時間は5～6時間となります。

この治療において、骨髄単核球細胞を必要量採取するために骨髄液が体重1kgあたり10～15mL/kg（体重50kgの患者さんでは500～750mL）程度必要です。今まで全国の施設で、本血管再生療法は過去約10年間に全身性強皮症以外の患者さんも含めて300例以上施行されておりました。各施設で400～1,000mlの骨髄液が採取され、分離・濃縮^{のうしゆく}し、患肢^{かんし}（病変がある肢）に細胞移植を施行しており、これまでの経験や報告からも適量であると考えております。報告によれば、骨髄液採取に伴う合併症は認めておりません。また、血液疾患に対して広く行われている造血幹細胞移植の際のドナーからの標準的な採取量は、患者さんの体重1kgあたり15mLとされています。ただし、細胞移植を行う前にすでに貧血がみられる場合など、細胞移植を施行した後に重度の貧血をきたす可能性がある場合では、各施設の実施責任者または試験分担医師の判断で、輸血を行う可能性があります。

8. 血管再生療法に使用する細胞について

近年、血管を構成する細胞（血管内皮細胞）のもとになる血管内皮前駆細胞が骨髓の中に存在し、毛細血管の新たな発生に関わっていることがわかってきました。今回の臨床試験で行う血管再生療法では、あなた自身の骨髓液から血液成分分離装置という機械で分離精製した血管内皮前駆細胞を含む単核球細胞分画を使用します。あなた自身の細胞を使用するため、拒絶反応の心配はありません。

9. 臨床試験の方法および期間

この臨床試験への参加に同意されましたら、まず従来の標準的治療法を継続して12週間経過を観察します。12週間の観察期間において標準的治療法を続けたことによる改善が乏しい（潰瘍面積の縮小が20%未満）ことが確認されたら患者登録となり、あなたがこの試験への参加基準を満たしているかどうか確認するための診察、検査を実施いたします。なお、試験に参加する前に通常の診療で実施した検査結果がある場合は、臨床試験のための検査をあらためて行わずに、その検査結果を使用させていただくことがあります。その結果、問題ないと判断された方のみが、試験に参加いただくことになります。

試験に参加いただくことになりましたら、入院により「自家骨髓単核球移植による血管再生療法」を受けていただき、その効果と安全性を96週（約2年）にわたり確認していきます。

この研究への参加に同意いただきますと、合計2回（同意をいただいた日と登録時）の外来受診を経て入院による治療を受けていただき、移植治療後1日目と7日目に診察、検査を実施いたします。10日程度の入院期間のあと退院し、その後5回（移植後4、12、24、48、96週目）の外来受診時の診察、検査により血管再生療法の効果と安全性を調査させていただきます。さらにすべての患者さんの観察期間が

終了した時点でも、患者さんのその時点での状態について一斉に調査させていただきます。万が一、来院の予定が合わない場合などは、担当医師とご相談の上、予定を決めてください。また、あなたの体の状態によっては、臨床試験で必要とされる検査以外に、私たちの判断で検査を追加する場合がありますのでご了承ください。

研究のスケジュールを表に示します。

検査・観察項目	同意取得時	登録時	治療	観察期間						観察中止時	一斉転帰調査
	通院	来院1	入院	来院2	来院3	来院4	来院5	来院6	来院	-	
規定日	登録前12週	本登録	移植時	移植後1日	移植後7日	移植後4週	移植後12週	移植後24週	移植後48週	移植後96週	調査日
許容範囲	登録日より-105日~-84日	-	登録日~+28日	-	±3日	±14日	±21日	±28日	±28日	±28日	-
同意取得	○										
患者背景		○#									
初発年齢・前治療歴		○									
心血管疾患既往歴・合併症等		○									
血液学的検査・血液生化学的検査		○※			○						
血液免疫学的検査		○※									
尿検査		○※									
12誘導心電図		○※									
胸部レントゲン		○※									
潰瘍の評価	○	○	○			○	○	○	○	○	○
チアノーゼ・レイノー現象 (RCS)		○	○			○	○	○	○	○	○
疼痛 VAS		○	○			○	○	○	○	○	○
HAQ		○	○			○	○	○	○	○	○
併用薬・併用療法の確認		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自家骨髄単核球細胞移植			○								
有害事象											>
生存の有無 (転帰)										○	○

※ 血液学的検査、血液生化学的検査、血液免疫学的検査、尿検査、心電図、胸部レントゲンは登録前4週間以内の結果がある場合は代用できます。

身長、体重、体格指数については移植時までに検査すればよいこととします。

調査させていただく内容には以下の項目が含まれます。

- 1) 患者背景：性別、同意取得時年齢、同意取得日、身長、体重、^{たいかくしすう}体格指数、

喫煙歴、飲酒歴

- 2) 全身性強皮症の初発年齢および前治療歴
- 3) しんけっかんしっかんきおうれき 心血管疾患既往歴、かんきけんいんし 合併症、冠危険因子の有無（高血圧症、脂質異常症、糖尿病）
- 4) 血液学的検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、はっけっきゅうぶんかく 白血球分画（%）（こうちゅうきゅう 好中球、こうさんきゅう 好酸球、こうえんきゅう 好塩基球、たんきゅう 単球、リンパ球^{きゅう}）
- 5) 血液生化学的検査：AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、T-Bil、TP、Alb、Glu、HbA1c、HDL-C、LDL-C、TG、BUN、Cr、Na、K、Cl、CK、CRP
- 6) 血液免疫学的検査：こうかくこうたい 抗核抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、リウマトイド因子
- 7) 尿検査：pH、蛋白、グルコース、潜血
- 8) ゆうどうしんでんす 12誘導心電図：異常の有無
- 9) 胸部レントゲン：異常の有無
- 10) 皮膚潰瘍の評価：潰瘍の面積、個数
- 11) チアノーゼ、レイノー状況スコアによるレイノー現象の評価
- 12) どうつうしかくてき 疼痛視覚的アナログスケールによる疼痛^{どうつうひょうか}評価
- 13) 健康評価質問票による機能障害評価
- 14) 併用制限療法と併用禁止療法の有無およびその内容
- 15) 肢切断、ゆうがいじしょう 有害事象の有無
- 16) 生存の有無

10. 参加者として選ばれた理由

この臨床試験に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。同意につきましては、ご本人の意思を尊重し、試験への参加の同意をいただきます。ただ、ご家族の介助や介護が必要な方は、ご家族の十分なお理解と承諾が必要となります。

● この臨床試験に参加していただける方の主な基準

1) ~8) のすべてを満たす患者さんがこの臨床試験に参加できます。

- 1) 米国リウマチ学会・欧州リウマチ学会の全身性強皮症分類基準にあてはまる（全身性強皮症として典型的な）患者さん。
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者さんで、性別は問いません。
- 3) この血管再生療法を行う前12週間の観察期間において、従来の標準的治療を続けたことによる改善が乏しい（潰瘍面積の縮小が20%未満）患者さん。
- 4) 全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍があり、^{えんさん}塩酸サルポグレラート、プロスタグランジン^{ゆうどうたいせいざい}誘導体制剤、エンドセリン^{じゅようたいきっこうやく}受容体拮抗薬といった標準治療薬で過去12週間以上治療しても効果が不十分であると判断された患者さん。
- 5) 皮膚潰瘍・壊疽に対する^{ふんそうしょくひじゅつ}分層植皮術または肢切断（指趾も含む）術を受けたことがない患者さん。
- 6) 四肢がある患者さん。
- 7) 今までに血管再生療法を受けたことがない患者さん。

- 8) 血管再生療法で生じる利益・不利益について文書により十分に説明を受け、患者さん自らの意思に基づいて血管再生療法を希望され、文書による同意を示された患者さん。

※この研究では、手指の潰瘍等により本人による書字が困難であり、同意書への署名が不明瞭または難しい場合、あなたが自らの意思でこの試験に同意したことを保証する第三者（立会人^{たちあいじん}）に立ち会ってもらうことができます。あなたがこの研究にご参加される場合、立会人となる方にご署名いただきます。

● この臨床試験に参加していただけない方の主な基準

- 1) ~12) のどれかを満たす患者さんはこの臨床試験に参加できません。
- 1) ほかの合併症により余命が1年未満と考えられる場合。
 - 2) まだ治癒と判断されていない悪性腫瘍^{あくせいしゅよう}を持っている場合。
 - 3) 虚血性心臓病^{きょけつせいしんぞうびょう}があり、血行再建が行われていない場合。
 - 4) 重度の糖尿病であるか、糖尿病性網膜症^{とうりょうびょうせいもうまくしょう}がある場合。
 - 5) 全身的な治療が必要な感染症にかかっているか、登録時に 38.0℃以上の発熱がある場合。
 - 6) 重篤な肝機能障害^{じゅうとく かんきのうしょうがい}、腎機能障害^{じんきのうしょうがい}（維持透析患者さんを含む）がみられる場合。
 - 7) 白血球減少症^{はっけつきゅうげんしょうしょう}、血小板減少症^{けっしょうばんげんしょうしょう}などの重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血がみられる場合。
 - 8) 妊娠中、授乳中および妊娠の可能性がある場合、または妊娠を希望される場合。
 - 9) この試験と同時またはこの試験への組み入れ前 28 日以内に医薬品または

医療機器等の治験あるいは臨床試験に参加された患者さん。

- 10) ほかの重症な急性・慢性の医学的・精神的状態や臨床検査値の異常があり、試験参加によって危険性が増す可能性がある、または試験結果の解釈に影響を与える可能性がある場合。
- 11) 登録前から潰瘍・壊死病変に骨壊死^{こつえし}あるいは骨・腱^{けん ろしゅつしよけん}の露出所見があるためにこの治療^{せいひ}の成否にかかわらず患肢の切断が避けられない患者さん。
- 12) そのほか、実施責任者または試験分担医師がこの試験への参加を適切でない^いと判断した場合。

なお、この他にも試験参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては臨床試験にご参加できない場合もあります。また臨床試験が始まってからも、基準を満たしていないことがわかった場合や、臨床試験を続けられない方がよいと私たちが判断した場合は、途中で臨床試験を中止することもありますので、ご了承ください。

11. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について

● 予想される利益

この臨床試験でめざしている利益は将来の患者さんのためにこの治療法を確立させることであり、試験に参加される方への直接的な利益を目的としたものではありません。

この細胞移植治療で期待している事は、新しくできた血管が、筋肉の血流を改善させ、運動時や安静時の痛みを軽減させたり、手や足にできた皮膚の潰瘍が改善することです。ただ、治療の効果と安全性については現在検証段階であり、症状の改善には個人差がありますので、あなたご自身が治療によって実際に利益を得られるかどうかは不明です。

また、安全性に関しては実施責任者が十分な配慮を行いながら治療してまいりますが、以下に記述する合併症を生じる可能性があります。

● 予想される不利益（血管再生療法に対する副作用）

現在までにこの細胞移植治療の明らかな副作用は出現していませんが、副作用と考えられる症状や徴候^{ちようこう}を注意深く観察します。また、担当医師は一般的な標準治療を試験の有無に関わらず行います。治療や術前・術後の検査では、以下のような副作用を生じる可能性があります。

- A. 注射に伴う痛み及び発赤^{ほっせき}が生じることがあります。
- B. 骨髄穿刺^{こつずいせんし}に伴う術後の皮膚の引きつれ、皮下出血^{ひかしゅっけつ}、感染症、皮膚の知覚障害^{ちかくしょうがい}、神経の損傷による下半身麻痺のリスクがあります。
- C. 一般的にがんは新しい血管ができること（血管新生）により増えていきます。

そのため細胞移植治療（血管再生療法）により、治療開始の時には診断できなかったごく小さながんの発育を促す可能性があります。治療を始める前にがんがないかどうかの一連の検査を行います。またこれらの精密検査で見つけることのできない小さながんもあり、細胞移植治療（血管再生療法）により発育する可能性があります。

D. 細胞移植治療（血管再生療法）は糖尿病の合併症である糖尿病性網膜症を悪化させる可能性があります。特に、インスリン注射を受けている方で問題になると考えられますが、受けていない方でも網膜症が悪化する可能性があります。重度の糖尿病や糖尿病性網膜症が判明した場合はこの試験に参加できません。また、インスリン注射の有無や糖尿病のコントロール状況に関わらず、糖尿病性網膜症の所見が無くとも細胞移植治療（血管再生療法）により網膜症を起こす可能性があります。

E. 骨髄液を600～700ml採取することで貧血の進行を来す^{きた}可能性があり、それに伴いふらつきの自覚や血圧の低下を来す可能性があります。また重症の場合は、狭心症（胸が苦しくなる）や心不全の悪化（むくみや呼吸苦^{こきゅうく}を自覚し、命に関わる可能性もあります。）を来す可能性があります。貧血に対しては随時輸血を準備し、補液、輸血及び昇圧剤^{しょうあつざい}（血圧をあげる薬）にて対応をしております。

輸血に関しては別途同意を頂きますが、輸血の同意が得られない場合はこの試験に参加できない可能性があります。

● 予想される不利益（全身麻酔による副作用）

今回の血管再生療法においては、骨髄採取から移植までを全身麻酔で施行いたします。全身麻酔における副作用としては、主に以下に挙げられることが予想されます。担当麻酔科医師より血管再生療法前に全身麻酔に対する説明および同意取得を予定しております。

- A. 歯が欠けたり、抜けたりする可能性があります。
- B. 長時間の気管挿管が原因で、声帯が傷つくことで声がかすれたり、出にくくなる場合があります。数日でよくなることが多いですが、まれに傷が盛り上がることで声帯を動かす神経が麻痺して症状が残る場合があります。
- C. 胃の内容物が気管内に入り、誤嚥性の肺炎を引き起こす可能性があります。
- D. 吸入麻酔薬や挿管チューブの刺激、使用した麻酔薬のアレルギー反応により喘息発作などの気管支痙攣が起こることがあります。
- E. 使用した麻酔薬のアレルギーにて、軽い症状では蕁麻疹や吐き気、重い症状では呼吸不全を来す可能性があります。
- F. 麻酔薬により筋肉が硬直したり、高熱が生じる可能性があります。

これらの症状以外にも、発生する可能性が低い副作用やこれまでには見られなかった新たな症状が起こる可能性があります。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、臨床試験期間中はもちろん、臨床試験を終了（中止）した後でも、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し適切に処置いたします。

● 臨床試験で行うレントゲンやCT検査などの放射線検査について

登録時に胸部レントゲンを行います。実施責任者や試験分担医師の判断で、その時期以外にも別途必要になる可能性はあり、またレントゲンやCT検査以外の放射線検査（カテーテル検査等）が必要になる場合もあります。放射線被ばくに関しては、胸部レントゲンはごく少量で0.1mSv(ミリシーベルト)、CT検査は5~10mSvとされており、我々は自然に年間2mSv程度の放射線を吸収しているとされており、人体に影響がでてくる可能性（皮膚粘膜のただれ、嘔吐^{おうと}、造血機能の低下およびがんの発生など）があるのは100mSv以上とされており、この臨床試験で行うレントゲンやCT撮影などの放射線検査ではその被ばく線量を超えることは極めて低いため、人体への影響はほぼ認めないと考えております。また、その被ばく線量を超えないよう、実施責任者や試験分担医師も管理いたしますのでご安心ください。

12. 臨床研究への参加を拒否することの自由について

この臨床試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。この臨床試験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。

13. 同意の撤回の自由について

臨床試験への参加に一度同意していただいた後でも（たとえ試験期間中であっても）、いつでも自由に同意を撤回して参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。ただし、血管再生療法を行った後に臨床試験への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。同意を取り消された場合には、あなたのデータは以後解析に使用されることはありません。ただし、同

意を取り消したときに、すでに試験結果が論文などに公表されていた場合には、得られた解析結果については廃棄することができないことがあります。また、それまでに得られた結果は、あらためて承諾を得た上で使用させていただきます。

14. 臨床試験への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けないこと

あなたがこの試験に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には試験を中止します。その場合、試験を中止することについてご説明します。

15. 臨床試験に関する情報公開の方法

この試験は、臨床試験を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保および国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」といいます。jRCT = Japan Registry of Clinical Trials）に登録することにより、それらの事項を公表します。また、この試験の結果についてもjRCTで公表しますが、その際は、試験に参加された方の個人情報についてはわからないように^{ほぜん}保全されます。

なお、jRCTが掲載される場所は以下となります。

URL：<https://jcrb.niph.go.jp/>

試験の成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名などの個人情報は、一切公表さ

れることはなく堅く守られることを保証します。

16. 臨床研究の参加者の求めに応じて、試験実施計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧^{えつらん}できることおよびその入手または閲覧の方法について

この試験の実施に関連する試験実施計画書および試験方法についての資料は、あなたが希望された場合、試験を受けるほかの人の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手または閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および試験の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは実施責任者および提供機関における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

17. 個人情報の保護について

この臨床試験で得られた結果は、ほかの病院から集められた報告書とともに私たちが報告書にまとめて、特定認定再生医療等委員会および厚生労働省地方厚生局に提出します。また、臨床試験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、臨床試験により得られたデータがほかの目的に使用されることもありません。

また、この臨床試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床試験の関係者（厚生労働省など規制当局の職員、特定認定再生医療等委員会、臨床試験における評価委員会など）が、あなたの診療に関する記録（ほかの診療科の分や臨床試験参加以前の期間も含む）を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、

そのような人達は、法律で秘密を守るように定められており、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

あなたがほかの病院やほかの診療科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、臨床試験による影響の有無を確認するために、臨床試験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名もしくは記名押印されますと、臨床試験の関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。

18. 試料等の保管および廃棄の方法

● 試料の保存について

採取した骨髓液や骨髓単核球細胞の一部（1ml程度）を保存いたします。決して、そのために余分に追加採取することはありません。あなたから採取した骨髓液や骨髓単核球細胞などの試料はほかの目的で使用することはなく、試験期間中万が一予期しない感染症や死亡を引き起こした場合に保存試料を用いて、培養検査（細菌やウィルス^{ばいよう}を同定^{どうてい}する検査）などの検査を行わせていただく可能性があります。保存試料は、原則として臨床試験終了後すみやかに廃棄いたしますが、もしあなたが同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、試験終了後も保管させていただきます。その際は、採取した骨髓液や骨髓単核球細胞の一部を10年間凍結保存させていただきます。

● 文書の保存について

この試験に関する文書および記録は、錠をかけることができる保管庫で厳重に保

管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内LANやインターネットから独立したパソコンまたはUSBメモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は錠をかけることができる保管庫で厳重に保管管理します。保管期間は、この試験が終了した日から10年間（一部の文書・記録は5年間）となります。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報が漏れることがないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

19. 試験の資金源等、試験機関の試験にかかわる利益相反および個人の収益等、実施者等の研究にかかわる利益相反について

利益相反（COI）とは、寄付金の提供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、企業などとの経済的な関係によって、試験の公正かつ適正な実施が損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

1) 試験の資金源

提供機関における直接費用を除く、データマネジメント費用、統計解析費用などの業務委託による経費、および血管再生療法の手術費について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の委託研究費と横浜市立大学の資金（横浜市立大学医学部血液・免疫・感染症内科学教室の自己調達金を含む）により負担します。

2) 提供機関の試験に係る利益相反および個人の収益など、実施者等の試験にかかわる利益相反に関する状況

この試験で使用する再生医療等に対する医薬品等製造販売業者であるテルモBCT株式会社、フレゼニウス カービ ジャパン 株式会社とこのところ試験にかかわる

実施者との利益相反については、厚生労働省の通知である「再生医療等研究における利益相反管理について」とその手順書である「再生医療等研究における利益相反管理ガイダンス」に基づいて行った結果、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に定める開示すべき利益相反の状態は以下のとおりです。

統括責任者： 開示すべき利益相反はありません。

実施責任者： 開示すべき利益相反はありません。

試験分担医師： 開示すべき利益相反はありません。

統計解析責任者： 開示すべき利益相反はありません。

20. 臨床試験の実施にかかる費用について

- 細胞移植の適応を決定するための費用について

まず、この臨床試験に参加することができるかどうかについての検査を事前に外来または入院にて受けていただきます。その検査入院での費用は通常の診療扱いとなり健康保険が適応され、自己負担も通常どおり発生します。細胞移植を受けられると判断された場合は入院となります。

- 細胞移植治療のための入院費について

費用面については、当院における血管再生療法の手術費総額として約20万円が必要であり、こちらの費用は研究費で負担します。一方、手術費以外の入院中の医療費（約60万円）に関しては保険診療で受けられます（3割負担の場合、自己負担分は約20万円）。また血管再生療法による合併症の治療についても、自己負担する費用は保険診療範囲内となります。費用の詳細につきましては、担当医にお問い合わせください。

- 細胞移植治療が終了した後の医療費について

細胞移植治療が終了し退院された後は、通常の診療の扱いとなります。そのため退院後の診療については健康保険が適応され、自己負担分も通常どおり発生します。

もし、費用などでご質問があれば担当医師に随時ご相談ください。

21. ほかの治療法とそれにより予期される利益および不利益について

あなたがこの臨床試験ではなく通常の標準的な治療法を希望される場合、また、臨床試験に参加された後に中止となった場合は、標準的な治療法のなかであなたにとって最も良いと思われる治療方法を、あなたと相談の上で決めていきます。全身性強皮症による虚血症状（血流障害による痛みや潰瘍・壊死など）に対する標準的な治療法としては、理学療法（運動療法など）や薬物療法（抗血小板薬^{こうけっしょうばんやく}や血管拡張薬など）があります。これらの治療法はいずれも組織（虚血骨格筋^{きょけつこっかくきん}）への血液の流れを改善させることを目的とし、効果があれば痛みや壊死・潰瘍といった症状や状態を軽減させることができます。一方で、これらの治療が効果不十分な場合は、手足の指を切断する必要が生じる可能性があります。また、標準的な治療薬の使用により、それぞれの薬に特有の副作用がでることがあります。例えば、塩酸サルポグレラートでは出血傾向、血球減少、肝障害、腹痛、皮疹^{ひしん}など、プロスタグランジン誘導体制剤^{ゆうどうたいせいざい}では頭痛、顔面紅潮^{がんめんこうちょう}、ほてり、肝障害、出血傾向、心筋梗塞^{しんきんこうそく}など、エンドセリン受容体拮抗薬^{じゅようたいきっこうやく}では頭痛、めまい、ほてり、肝障害、血球減少、心不全などがでる可能性があります。

22. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償と医療の提供について

この臨床試験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしもこの臨床試験に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。今回の細胞移植治療を実施したことにより健康被害が生じた場合には、健康被害の補償の請求ができ、死亡や後遺障害^{こういしょうがい}の程度に応じた補償が受けられます。このような場合は、臨床試験に関する窓口までご連絡ください。

ただし、下記の場合は、補償されないことがあります。

- 1) 健康被害と臨床試験との因果関係が存在しない場合
- 2) 今回の試験的治療の効き目が不十分であることによって症状が悪化した場合
- 3) その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

補償の詳細につきましては、別添の資料(「健康被害が生じた場合の補償について」)をご参照ください。

23. 偶発的な所見の取り扱いについて

偶然にこの臨床試験とは関係のない、重大な病気(画像診断などで判明する病気など)との関連が見つかった場合には、担当医師からお知らせいたします。

24. 将来の研究への試料の使用について

あなたの体から採取した試料は、原則的に臨床試験が終了した後すみやかに廃棄いたしますが、もしあなたのご同意がいただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、試験終了後も保管させていただきます。将来、試料を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について特定認定再生医療等委員会などに申請し、承認を受けた上で実施いたします。別の研究に用いる際は、承認を受けた後、場合によっては再度ご同意をいただくために連絡を取らせていただくことがあります。

25. 特定認定再生医療等審査会について

この臨床試験は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」のもと、京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会（連絡先：075-251-5373）において、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、横浜市立大学と利害関係のない方にも委員となっていただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床試験の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

名称： 京都府公立大学法人京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会

設置者： 京都府公立大学法人京都府立医科大学

所在地： 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

この特定認定再生医療等委員会の情報（手順書や委員会名簿、会議の記録の概要）は、以下のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

URL：<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/tokutei.html>

26. 医薬品等製造販売業者等からの研究資金の提供について

この臨床試験では医薬品などの製造販売を行う、あるいは行おうとする医薬品等製造販売業者またはその関係者からの研究資金の提供に関する契約はありません。

27. 臨床試験の中止について

あなたに臨床試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には臨床試験へ参加していただけないことや、臨床試験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが治療中止を申し出た場合
- 2) 治療開始後の好ましくない症状や検査異常により担当医師が治療を継続できないと判断した場合
- 3) 試験登録後 28 日以内に骨髄単核球細胞移植を行うことができなかった場合
- 4) 治療開始後、適格基準を満たしていないことが判明した場合
- 5) 転院などの理由により追跡が継続できない場合
- 6) そのほか、担当医師が治療を継続できないと判断した場合

28. 臨床試験に関する新たな情報が得られた場合について

臨床試験に参加されている期間中、あなたの健康や臨床試験継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、臨床試験を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

29. あなたに守っていただきたいこと

この臨床試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- 1) 臨床試験に参加している間は、私たちの指示どおり、スケジュールに従い、必ず診察、検査などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- 2) ほかの薬や治療との組み合わせで、この治療の効果がわかりにくくなる場合がありますので、ふだん服用している薬や、ほかの病院からもらっている薬がある場合、ほかの治療を受けている場合には、臨床試験に参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、臨床試験中にほかの病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。
- 3) 女性の方は臨床試験に参加してから移植後 12 週の来院までの間は必ず^{ひにん}避妊に努めてください。臨床試験に参加した後、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることがわかった場合は、私たちに申し出てください。あなたもしくはあなたのパートナーの同意を得た上で、その後出産までの間、母子についての追跡調査を行いますので、ご協力くださるようお願いいたします。

30. ^{ちてきざいさんけん}知的財産権について

この臨床試験の結果として^{とっきょけん}特許権などの^{ちてきざいさんけん}知的財産権が生じる場合がありますが、その権利やそれに基づく経済的利益は、提供機関側に^{きそく}帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

31. 臨床試験に関する相談や苦情に関する窓口

臨床試験や治療に対する相談や苦情についての対応は病院ごとに整備されております。この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。以下の問い合わせ先にご連絡いただければ、臨床試験や治療について、なんでもお答えいたします。臨床試験が始まった後でも問題ありません。また、この治療を受けることについて、なにか心配がありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

代表管理者： 横浜市立大学附属病院

院長 遠藤 格

統括責任者： 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科

講師 吉見 竜介

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045-787-2630

あなたの病院の管理者： _____ 病院

あなたの病院での実施責任者： _____ 病院 _____ 科

あなたの担当医師： _____ 病院 _____ 科

◎ご相談・苦情の受付先：

【あなたの再生医療等提供機関】※各医療機関で記載し、記載後当該コメントを削除

_____ 病院 _____ 科

住所：〒 _____ - _____

TEL： _____ - _____

患者相談窓口（_____）

TEL： _____ - _____

なお、臨床試験終了後の結果についてお知りになりたい方は、私たちにご連絡ください。ご連絡いただいた時点で私たちが知り得ている情報について、ご説明させていただきます。

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名または記名押印をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は2部作成し、あなたが1部、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（2枚目：患者さん用）を大切に保管しておいてください。

健康被害が生じた場合の補償について

全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する

自家骨髄単核球移植による血管再生療法

この試験は、細心の注意をもって行われますが、試験の実施により万一あなたに健康被害が生じた場合の補償に関する方針と手順を設けております。

この資料は、同意説明文書の補償に関する内容をより詳しくご説明するためのものです。同意説明文書の控えとともに大切に保管して下さい。

副作用等の健康被害が見られた場合は、遠慮なく、担当医師に申し出て下さい。治療その他、あなたにとって最善と思われる適切な措置をいたします。

1. 今回の試験において健康被害が生じた場合の補償について

(1) 補償原則

- 1) 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」の趣旨に基づいて、医療機関に法的責任がない場合でも（過失がない場合でも）損失を適切に補うものです。
- 2) あなたがこの試験に参加したことにより、健康被害が発生した場合は、補償に関する方針と手順に基づいて補償を行います。
- 3) 賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。この補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

(2) 補償基準

この試験の補償の内容は後遺障害（1級～3級）が残る場合および死亡の場合の障害補償金や遺族補償金です。医療費、医療手当は今回の試験ではお支払いいたしません。

さらに、後遺障害（1級～3級）および死亡以外の健康被害に対しては医療の提供という形での補償を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険より支払われることとなりますので、医療費の一部を負担していただきます。

(3) 補償の対象とならない場合

- 1) あなたの健康被害とこの試験との間に因果関係がない場合は、補償の対象となりません。
- 2) 当院または当院の担当医師、その他第三者に法的責任がある場合は補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- 3) あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

(4) 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、担当医師の指示に従わなかった等）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

2. 補償手続き

(1) 健康被害が発生した場合の対応について

この試験に起因して、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、当院で治療その他、あなたにとって最善と思われる必要な措置をいたします。

(2) 補償の申し出について

副作用等、健康被害があったと思われる場合には、担当医師に申し出て下さい。実施責任者が健康被害と試験との因果関係を判断した上で、あなたに健康被害が補償の対象になるか否かについてご説明致します。

この他、補償に関してのご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくお申し出下さい。

3. 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用致しません。

4. その他

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている実施責任者、担当医師、または患者相談窓口にご遠慮なくお申し出ください。

同意書

病院 殿

私は、「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床試験の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および実施責任者（又は試験分担医師）からなんら不利益を受けることがないことを確認したため、ここに同意し署名いたします。

● 将来の研究のために、検体を保存・使用することに 同意します 同意しません

同意日：西暦 年 月 日

本人署名（または記名および押印）： 印

【立会人が立ち会う場合】

_____氏が自由意思で本試験の同意書への署名をしたことを証明します。

立会日：20 年 月 日

立会人署名および押印： 印

（患者さんとの関係（_____））

説明日：西暦 年 月 日 所属

実施責任者（試験分担医師）署名（または記名および押印）： 印

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

<臨床試験協力者による補助説明時>

説明日：西暦 年 月 日

臨床試験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日：西暦 年 月 日

同意書

病院 殿

私は、「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本臨床試験の内容を十分に理解しましたので、今回の臨床試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および実施責任者（又は試験分担医師）からなんら不利益を受けることがないことを確認したため、ここに同意し署名いたします。

● 将来の研究のために、検体を保存・使用することに 同意します 同意しません

同意日：西暦 年 月 日

本人署名（または記名および押印）： 印

【立会人が立ち会う場合】

_____氏が自由意思で本試験の同意書への署名をしたことを証明します。

立会日：20 年 月 日

立会人署名および押印： 印

(患者さんとの関係(_____))

説明日：西暦 年 月 日 所属

実施責任者（試験分担医師）署名（または記名および押印）： 印

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

<臨床試験協力者による補助説明時>

説明日：西暦 年 月 日

臨床試験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日：西暦 年 月 日

同意撤回書

病院 殿

このたび私は、下記臨床試験の内容へ同意したことを撤回します。

臨床試験名： 全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による
血管再生療法

実施責任者（試験分担医師）署名（または記名および押印）： _____ 印

この撤回につきまして、

- 同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。
- 全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦 年 月 日

本人署名（または記名および押印）： _____ 印

患者本人が署名（または記名および押印）できる場合は、立会人の署名および押印は不要

住所： _____

立会人署名および押印： _____ 印

続柄： （患者様氏名： ）

* 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、

説明医師 _____ にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

〒XXX-XXXX （住所を記載）
〇〇〇〇〇病院〇〇科

患者さんへ

ぜんしんせいきょうひしょう ひふかいよう
「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する
じかこつずいたんかくきゅういしょく けっかんさいせいりょうほう
自家骨髄単核球移植による血管再生療法」
に参加をお願いするための説明・同意文書

別紙

さいせいりょう 再生医療を行う医師の氏名

この臨床試験で行う治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」における「だい第2種しゅ再生医療等」にあたります。この臨床研究は複数の研究機関で実施をします。さいせいりょう再生医療を行う医師は以下のとおりです。

再生医療等提供機関名	再生医療を行う医師の氏名
横浜市立大学附属病院（統括提供機関）	吉見 竜介（統括責任者） 中島 秀明 松本 憲二 萩原 真紀 立花 崇孝 大橋 卓馬 桐野 洋平 峯岸 薫 岸本 大河 平原 理紗 前田 彩花 吉岡 裕二 秀川 智春 白蓋 万葉子 小宮 孝章 田中 まりか
京都府立医科大学附属病院	的場 聖明（実施責任者） 矢西 賢次 川俣 博史 小澤 孝明 芳村 純
広島大学病院	東 幸仁（実施責任者） 丸橋 達也 梶川 正人

	岸本 真治
久留米大学病院	福本 義弘（実施責任者）
	佐々木 健一郎
	吉川 尚宏
	高田 優起
	仲吉 孝晴
	吉賀 巧
日本医科大学付属病院	太良 修平（実施責任者）
	高木 元
	桑名 正隆
