

なんこつむけいせいしょうとうこつけいとうしっかん
「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に
ばいようこつずいさいぼういしよく こつえんちようじゆつ
対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」を受ける方へ

現在、私たち（担当医師）は、なんこつむけいせいしょうとうこつけいとうしっかん軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長または下肢長不等の患者さんの協力を得て、開発中の製剤の効き目と安全性を調べるための臨床試験に取り組んでいます。

今回、あなたにこ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、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

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遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床試験について

健康な方や患者さんにご協力いただいて、病気の予防法や治療について、科学的に調べる研究のことを「臨床試験」といいます。

臨床試験には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。

このような臨床試験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離した上で報告書にまとめ、学術論文の発表といった形で社会に還元され、将来同じ病気になった多くの患者さんの治療に役立つことになります。また、現在私たちが使用している製剤は、すべて長い年月をかけて、このような試験を積み重ねることによって生み出されたものばかりです。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト かんさいぼう 幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、および「トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針」に従って行われます。また、この臨床試験を行うことについては、病院内に設置されている生命倫理審査委員会で審査を受け、すでに承認されています。

「名古屋大学大学院医学系研究科及び名古屋大学医学部附属病院
生命倫理審査委員会」について

設置者：名古屋大学大学院医学系研究科長

名古屋大学医学部附属病院長

住 所：〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

患者さんの安全を守る立場から、臨床試験の内容が科学的および倫理的に妥当であるかどうかの審議を行い、病院長に意見を述べる委員会です。今後、この臨床試験が行われている間に新しい情報がわかった場合には、その内容を確認して、引き続きこの臨床試験を正しく安全に行うことができるかどうかを審査していきます。

また、この試験は、「*高度先進医療」として厚生労働大臣に承認され、実施しています。今回の試験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離れた上で報告書にまとめ、最終的に厚生労働省に報告されます。

*高度先進医療：新しい医療技術の出現や患者さんのニーズの多様化等に対応するために、健康保険の診療で認められている一般の医療の水準を超えた最新の先進技術として厚生労働大臣から承認された医療技術のこと。

2. 説明書の趣旨について

【試験の意義】

^{こつえんちようじゆつ}骨延長術は骨切りをして切り離された骨を骨延長器で固定し、器械を徐々に伸ばしていくことにより体内に新たな骨を形成し、骨を伸ばす治療法です。しかし、ゆっくりと骨を伸ばす必要があり、治療には非常に時間がかかるといった問題点があります。骨延長術は数時間で済みますが、実際に延長して骨ができて体重が支えられるようになるまでには長い期間が必要となります。伸ばす量にもよりますが、1年以上の入院期間が必要とされることが多くあります。この治療法では、長い間、皮膚の上からワイヤーやピンが^{ろしゆつ}露出することになりますので、どんなに清潔にしているも皮膚とワイヤーやピンの周りに感染症を起こしてしまうことがあります。治療期間が長ければ長いほど、感染症や感染症以外の^{ゆうがいじしやう}有害事象（試験製剤との因果関係がある、ないに関わらず、試験中に起こったあらゆる好ましくない症状や病気の^{ちやうこう}兆候）が起こる確率が高くなり、あまり好ましいことではありません。

一方、^{こつずい}骨髓（骨の中身）の細胞の中にはいろいろな種類の細胞に分化（異なる性質に変化すること）しうる幹細胞が存在し、特定の条件下で骨髓細胞を^{ばいよう}培養することにより、^{こつがさいぼう}骨芽細胞（骨を作ることができる細胞）を^{かくとく}獲得することができます。この試験は、手術時にあなたの体から骨髓中の細胞を採取して、これを培養して骨芽細胞に分化させてできた試験製剤を、骨の作りたい場所に戻してやる

という治療です。さらに移植する前日に採血（200mL）し、多血小板血漿（血小板の豊富な血漿）を精製^{せいせい}します。これは、細胞の増殖を活性化するだけでなく、トロンビン（血液を固まりやすくする酵素の一種）とカルシウムと一緒に注入することにより、体内でかたまり、細胞をそこに留める働きをもちます。移植当日には培養した骨髓細胞と多血小板血漿を混合し、トロンビン、カルシウムとともに延長部位に移植します。骨髓を採取するのに要する時間は数分であり、また、移植手術は1つの骨に約30分程度を要するのみです。この方法を用いた骨延長術の有用性はすでに動物実験で確認されています。骨を早く作ることが出来れば治療期間が短縮し、それに伴う有害事象も減少することが期待されます。

また、この試験は5年間に30骨の延長術に対して行う予定です。

3. 試験参加の自由と同意撤回の自由

この試験に参加するかどうかについては、この説明文書をよく読んで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。参加することに同意していただける場合は、この説明文書の最後にある「同意文書」にご署名をお願いします。あなたが未成年の場合は、あなた以外に代諾者（親権者など）の方にも同意書に署名していただきます。また、一度同意された後でも、あなたの自由意思によりいつでも同意を撤回して試験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。この試験に参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。今までどおりの治療が受けられますのでご安心ください。

ただし、試験製剤を使用された後に参加をやめられる場合は、あなたの体の状態を確認するため、再度来院していただく場合があります。

4. 試験の目的

この試験は、軟骨無形成症や軟骨低形成症に伴う低身長のお子さんや外傷や先天的な要因により下肢長不等を有する患者さんに参加していただき、培養骨髓細胞移植を併用した骨延長術が、培養骨髓細胞移植を併用しない従来の骨延長術と比べ、治療期間を短縮させることができるかどうか、また安全

に治療できるかどうかを確認することを目的としています。

5. 試験計画の説明

(1) 試験への参加をお願いする理由

この試験には、次に示します参加基準があります。今回、あなたの病状が、この基準にあてはまっているのではないかと思われるため、ご説明をさせていただきます。

この試験の有効性を医学的に検討するには、数多くの患者さんに参加していただく必要があります。

6. 試験の方法

(1) 試験の参加基準

●試験に参加していただける方の主な基準

- 1) 重度の低身長の方または3cm以上の脚長差のある方
- 2) 同意をいただいた時点で30歳未満の方
- 3) 患者本人または代諾者から文書で同意が得られる方

●試験に参加していただけない方の主な基準

- 1) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗体陽性、梅毒陽性、B型肝炎ウイルスキャリアの方またはC型肝炎抗体陽性の方
- 2) 精神病または精神症状の治療中の方
- 3) 体重20kg未満の方
- 4) 悪性腫瘍の合併または既往歴のある方
- 5) 妊娠中、妊娠を希望しているまたは授乳中の方

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試験に参加できない場合もあります。また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、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、途中で試験を中止することもありますので、ご了承ください。

(2) 試験参加期間

この試験の参加期間は、あなたの同意をいただいた日から骨延長器除去後12週間までです。なお、原則、骨延長術前日から骨延長器除去までの間は入院していただきますが、外来通院での治療が可能と私たちが判断した場合は、表1スケジュールに従って来院していただきます。

(3) 試験製剤の調製方法および移植方法

今回の試験では、通常の骨延長術に加えて、培養骨髄細胞の移植手術を行います。

手術の際にあなたの体から骨髄中の細胞を採取します。この骨髄細胞を培養して骨芽細胞に分化させます。このようにして得られた培養骨髄細胞を骨を作りたい場所に移植します。また、移植する前日に採血(200mL)し、多血小板血漿を精製します。多血小板血漿は、細胞の増殖を活性化するだけでなく、トロンビン、カルシウムと一緒に注入することにより、体内でかたまり、細胞をそこに留める働きを持っています。したがって、移植する際は、培養した骨髄細胞と多血小板血漿を混合し、トロンビン、カルシウムとともに骨延長部位に移植します(図1)。これにより、より高い効果が得られると考えています。骨髄を採取するのに要する時間は数分であり、また、移植手術の時間は1つの骨に対して約30分です。

この試験に用いられるトロンビンは、通常では局所の止血のために粉末のまま撒布(ふりかける)するか、あるいは生理食塩水に溶かして噴霧(霧状にしてふりかける)して用います。この試験のように注射で体内へ投与する使用法は本薬剤では適応外使用(薬事法上、承認を得ていない使用法)となります。しかし、効果的な骨形成能を得るためには、培養細胞や多血小板血漿を固めて注射した部位に留まらせることが必要であるため、有害事象には十分に注意しながら使用します。なお、採取した骨髄液中に含まれる単核球(骨芽細胞になり得る細胞)が、生きている細胞の割合(生細胞率)が90%以上の場合のみ、細胞培養に進みます。3週間培養後の細胞で

は、複数の細菌検査を行い、適格性を確認できた場合に移植手術へ進みます。ただし、細菌検査は移植後に結果が判明する可能性もあります。万が一、移植後にそれらいずれかの細菌検査の結果が陽性となった場合は、抗生剤の投与など適切に対応します。また、培養した骨髄細胞を調製する過程で用いるトリプシン-EDTAは生物由来の成分であるため、これから培養細胞に病原体が混入する可能性や、アレルギー反応が起こる可能性があります。今まで培養骨髄細胞を投与した際に、これによると思われる副作用は認められていません。



図1. 培養骨髄細胞移植を併用した骨延長術

(4) 臨床試験スケジュール

表1のスケジュールに従って検査を行います。またその内容については、表2をご参照ください。

なお、このスケジュール以外でもあなたにとって必要と私たちが判断した場合には、検査を実施することがあります。

表2：検査項目の説明

検査項目	検査などの内容
身長・体重 脚長（足の長さ） 血圧・脈拍・体温	身長・体重測定：スクリーニング期間に測定します。 脚長：スクリーニング期間に測定します。 血圧・脈拍・体温測定：スケジュールに従って測定します。
診察	診察時、全身の状態を確認します。
心電図	あおむけになって、12誘導心電図を測定します。
胸部X線撮影	肺の状態や病変に関する確認のために撮影します。
臨床検査	<p>●血液学的検査 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画〔好中球（%）、リンパ球（%）、単球（%）、好酸球（%）、好塩基球（%）〕</p> <p>●血清生化学的検査 総蛋白、アルブミン、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、総コレステロール、グルコース、TG、Na、K、Cl</p> <p>●CRP</p> <p>*1回の採血量は、スクリーニング時には約12ml、それ以降は約9mlです。</p>
	<p>尿検査：糖、蛋白、潜血、ウロビリノーゲン</p> <p>尿妊娠検査：妊娠の可能性のある女性*のみ、尿による妊娠検査で妊娠の有無を調べます。</p> <p>*妊娠可能な女性とは、以下のいずれにも該当しない女性とします。</p> <p>①最終月経より1年以上経過している女性 ②子宮を摘出した女性 ③両卵巣を摘出した女性</p>
自己血採血	骨髄細胞の培養または試験薬剤調整のために採血します。調整後、濃厚赤血球はあなたの体に返血します。
骨髄液採取	腸骨（こしぼね）に針をさして、骨髄液を採取します。
下肢X線撮影	スケジュールに従って、足のX線撮影を行います。
関節可動域評価	診察によって足の関節の状態を確認します。

7. 予想される利益及び不利益について

(1) 予想される利益について

培養骨髄細胞移植を併用した骨延長術により骨が早くできるようになると、足を伸ばすために装着する創外固定器と骨延長器を着けている期間を短縮できると考えられることから、以下のような利益が得られるのではないかと考えています。

- ①入院期間が短縮できる。
- ②器具を着けていることによる^{わずら}煩わしさ（お風呂に入れない、消毒が必要、脚で立つことに制限がある等）を感じる期間が短くなる。
- ③学校に早く通学できるようになる。
- ④関節が硬くなることが少なくなる。
- ⑤リハビリテーションを早期に開始できる。

(2) 予想される不利益について

予想される不利益としては、

- ①骨髄細胞を採取する分、手術時間が約10分程度余分にかかります。
- ②骨髄細胞は十分に整った環境で骨を作る細胞に分化させますが、万が一、培養中にカビ、細菌が混ざり込んだ場合、採取した骨髄細胞は破棄しますので、無駄になる可能性があります。しかし、この場合でも、従来どおりの骨延長術を続ける事によって治療は可能です。ただし、骨形成は促進できませんから治療期間は従来通りの時間がかかります。
- ③細胞を移植する際に用いるトロンビンにより、過敏症が発現する可能性があります。万が一、過敏症と思われる症状が発現した場合に備え、移植は十分に設備が整った手術室で行い、また過敏症の症状に対しては、適切かつ迅速に治療を行います。
- ④骨髄細胞を培養して骨芽細胞に分化させる際、ウイルスが混入する可能性があります。培養に使用する機器は専用のもを使用し、一度に一症例のみを対象とし、ほかの目的にはいっさい同時期には使用しません。特に培養器は専用として用います。また、培養液に加える血清は、あなたの血液を使用し、可能な限り汚染を防止します。

⑤移植部位の感染の可能性があります。注射部位を注意深く観察し、感染の徴候があればすぐに抗生剤の投与などにより治療をします。

8. 健康被害が発生した場合の対応

骨髄細胞移植によって予測される有害事象としては、感染と過敏症が挙げられます。移植部位に感染が生じると疼痛（痛み）や腫脹（はれ）などの症状が現れますので、そのような症状が現れた場合は、直ちに私たちに申し出てください。過敏症は、移植直後に生じることが多いと考えられます。しかし、その後に体調不良が生じるようであれば、この場合も直ちに私たちに申し出てください。その他、この試験に参加している間に健康被害が生じた場合には、その程度にかかわらず直ちに私たちに申し出てください。私たちが十分な診療と適切な処置を行います。その診療は通常の保険診療により行います。

この試験に参加したことが原因で健康被害が生じたと推定される場合は、名古屋大学医学部附属病院が保険給付分を除く自己負担分の医療費を負担致します。その際は、まず病院の窓口で一旦お支払い頂いた後、あなたのお支払い額に相当する金額を負担させていただきます。さらに、臨床研究に関する保険に加入しているため、その健康被害の程度に応じて補償金**が受けられます。ただし、この試験以外の原因による場合や、試験との因果関係が認められない場合、あなたの故意・過失が健康被害の発症に影響している場合、そして試験自体が無効であったという効能不発揮の申し出については補償の対象とはなりません。一方、休業補償金、差額ベッド料金、医療手当て等のお支払いはできません。詳細につきましては、「臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について」をご覧ください。

** 医薬品副作用救済制度に定める障害等級（障害の程度）に該当する健康被害や死亡事故の場合には、名古屋大学医学部附属病院が加入している保険により、補償金が支払われます。

9. 試験に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

手足の骨を延長する方法はほかにもありますが、いずれの方法も骨延長器を用いた場合と比較して、①十分な骨延長効果が得られない、②金属など内固定材料を骨癒合後抜去する必要がある、③骨癒合が得られない場合もあるといった問題があり、現在はあまり実施されていないのが現状です。したがって、時間はかかりますが、現段階では骨延長器を使用した骨延長術は有用な方法と考えられます。これまで骨延長術の欠点である、時間が掛かることを少しでも少なくして、骨癒合を早める方法が色々と考案されてきました。しかし現在、確実に骨を早く作る決まった方法はまだ見つかっていません。たとえば、弱い電気を通したり、電磁波を当てたり、あるいは薬剤を用いる方法も動物実験では研究されていますが、この目的で実用化には至っていません。動物実験では骨髄細胞移植、骨髄細胞由来骨芽細胞移植が骨の治りを助けてよい結果が得られています。もしも、この試験に同意されなかった場合は、培養骨髄細胞の移植手術を併用しないで骨延長術を実施することになります。

10. 試験実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、他患者さんの個人情報の保護やこの試験の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、この試験の計画及び方法についての資料を入手または閲覧することができます。

11. 診療記録の調査と個人情報の保護

この試験で得られた結果は、私たちが報告書にまとめて、厚生労働省に提出します。また、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、あなたから提供いただいたデータは、住所、氏名、生年月日などではなく、符号をつけます。これにより、調査を行う者は個人を特定する情報がわからないようになります。これを匿名化（個人を特定する情報を取り除くこと）といいます。

また、この試験により得られたデータが他の目的に使用されることもあ

りません。例えば、この試験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用するのではなく、検査を終えた検体（血液・尿）は、試験終了後にすみやかに廃棄いたします。ただし、将来あなたが現時点では予測できない病気等にかかった場合に、原因がこの試験によるものかどうかを検査する目的で培養細胞及び培養液の一部を凍結して10年間保管し、その後廃棄いたします。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、試験の関係者があなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含む）を閲覧することになります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

あなたが他院や他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、試験による影響の有無を確認するために、試験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）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されますと、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。

12. 試験結果を伝えることについて

試験の結果についてはあなた（未成年者の場合は親権者）に対して説明を行いません。また、今後の治療方針に大きな変更が生じるなど、あなたやあなたの親権者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、私たちからあなたやあなたの親権者に、結果の説明をうけるか否か問い合わせることがあります。

(1) 試験を受ける人の意思決定能力に問題がある場合の結果の伝え方

この試験の結果については、あなたが未成年者である場合には、基本的に親権者に説明します。未成年者本人が明確に説明を希望している場合に

は、その未成年者にも説明をします。

(2) 試験結果の公表

この試験の成果が医学論文として学術雑誌およびデータベース上で公表される場合がありますが、氏名などの個人情報に掲載されませんので、あなたのデータであると特定されることはなく、プライバシーを侵害するようなことは一切ありません。また、骨延長術を数多く施行している小児関連施設へこの試験の結果を提供する可能性があります。提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であるかどうか生命倫理委員会で審査を受け、承認された場合に行います。

また、この場合もあなたの個人情報は、厳重に保護された形で提供します。

13. 試験から生ずる知的財産権について

この試験の実施に伴い生じた発明等に係る知的財産権は、名古屋大学の単独所有となります。

14. 費用負担について

培養骨髄細胞移植の費用（360,900円）は自己負担（保険適用外）となります。この費用は高額療養費の払い戻しの対象となっておりません。ただし、税金の医療費控除が受けられます。また、培養骨髄細胞移植の費用以外の手術費用（骨延長術）、入院に係る費用、薬剤費用などは通常どおりそれぞれの保険の負担割合に応じた負担となります。

15. 利益相反について

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床試験を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学官連携（さんがくかんれんけい）（大学などの教育・研究機関、民間企業、政府・自治体などが連携し研究や事業を行うこと）を推奨しています。

一方で、産学官連携を進めた場合、臨床試験が企業の利益のために行われるのではないかと、臨床試験についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような、患者さんの利益と研究者や企業の利益が衝突している状態を^{りえきそうはん}利益相反と呼びます。患者さんの利益が最優先されることは当然のことですが、臨床試験においては利益相反の判断がきわめて難しくなっています。

この臨床試験は文部科学省の特別教育研究経費で行いますので、そのような開示すべき利益相反はありません。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

この試験について、わからないことや心配なこと、疑問に思ったことがありましたら、遠慮なく下記にご相談ください。

<平日 8:30~17:15>

試験責任医師： 整形外科 准教授 鬼頭 浩史

あなたの担当医師： 整形外科 _____

電話： 052-741-2111(代表) 内線 _____ 1908

相談窓口： 先端医療・臨床研究支援センター

担当臨床研究コーディネーター： _____

電話： 052-744-1958 (直通)

<休日・平日 17:15~8:30>

当直医師 052-741-2111 (内線 3910)

<苦情等の相談先>

8:30~17:15 名古屋大学医学部医学系研究科 経営企画課 052-744-2792

17:15~8:30 名古屋大学医学部附属病院 総合当直 052-744-2832

17. 試験概要

試験題目	軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術
試験機関名	名古屋大学医学部大学院医学系研究科整形外科学講座
試験代表者・試験責任者の職名・氏名	試験代表者 教授 石黒直樹 試験責任者 准教授 鬼頭浩史
共同実施機関名・責任者の氏名	なし (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)
対象とする疾患名	骨延長を必要とする症例 各種骨系統疾患(軟骨無形成症、軟骨低形成症など)に伴う-3SD以下の著しい低身長を呈する症例 外傷や先天性疾患により3cm以上の下肢長不等を有する症例
調査する全ての資料項目(日常診療から得る情報も含む)	延長量(レントゲンにて測定します) 総治療期間(器械装着期間) 合併症(感染、骨折など) 培養細胞の品質、多血小板血漿の数 (但し、委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)

同意文書

私は、「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」を受けるにあたり、以下の内容について説明文書のとおり説明を受け、十分に理解した上で、自らの意思によりこの試験を受けることに同意します。

（同意した項目にチェックを打つこと）

〈同意事項〉

- 当該試験への参加が任意であること
- 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 被験者として選定された理由について
- 高度医療の意義、目的、方法、期間について
- 当該試験の実施者の氏名及び職名について
- 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応について
- 被験者及び代託者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手及び閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること
- 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて
- 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容について
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報について
- 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由
- 他の治療方法に関する事項について
- 診療記録の調査及びプライバシーの保護について
- 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われることについて
- 倫理委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項について
- 費用負担について
- 適応外の医薬品を使用することについて

上記のことについて十分に説明を受け、同意しました。

同意日：平成 年 月 日 代託者署名： _____（被験者が未成年の場合に限る）

同意日：平成 年 月 日 被験者署名： _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

試験責任（分担）医師

説明日：平成 年 月 日 医師名： _____ 所属： _____

補助説明日：平成 年 月 日 協力者名： _____ 所属： _____

同意文書

私は、「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」を受けるにあたり、以下の内容について説明文書のとおり説明を受け、十分に理解した上で、自らの意思によりこの試験を受けることに同意します。

（同意した項目にチェックを打つこと）

〈同意事項〉

- 当該試験への参加が任意であること
- 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 被験者として選定された理由について
- 高度医療の意義、目的、方法、期間について
- 当該試験の実施者の氏名及び職名について
- 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応について
- 被験者及び代託者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手及び閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること
- 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて
- 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容について
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報について
- 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由
- 他の治療方法に関する事項について
- 診療記録の調査及びプライバシーの保護について
- 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われることについて
- 倫理委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項について
- 費用負担について
- 適応外の医薬品を使用することについて

上記のことについて十分に説明を受け、同意しました。

同意日：平成 年 月 日 代託者署名： _____（被験者が未成年の場合に限る）

同意日：平成 年 月 日 被験者署名： _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

試験責任（分担）医師

説明日：平成 年 月 日 医師名： _____ 所属： _____

補助説明日：平成 年 月 日 協力者名： _____ 所属： _____

同意文書

私は、「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術」を受けるにあたり、以下の内容について説明文書のとおり説明を受け、十分に理解した上で、自らの意思によりこの試験を受けることに同意します。

（同意した項目にチェックを打つこと）

〈同意事項〉

- 当該試験への参加が任意であること
- 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 被験者として選定された理由について
- 高度医療の意義、目的、方法、期間について
- 当該試験の実施者の氏名及び職名について
- 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応について
- 被験者及び代託者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手及び閲覧することができること
- 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること
- 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて
- 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容について
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報について
- 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由
- 他の治療方法に関する事項について
- 診療記録の調査及びプライバシーの保護について
- 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われることについて
- 倫理委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項について
- 費用負担について
- 適応外の医薬品を使用することについて

上記のことについて十分に説明を受け、同意しました。

同意日：平成 年 月 日 代託者署名： _____（被験者が未成年の場合に限る）

同意日：平成 年 月 日 被験者署名： _____

同意確認及び同意文書の手交日：平成 年 月 日

試験責任（分担）医師

説明日：平成 年 月 日 医師名： _____ 所属： _____

補助説明日：平成 年 月 日 協力者名： _____ 所属： _____