

ドナー(細胞提供者)とご家族へ

「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血」

—細胞バンクで保管されている同胞の臍帯血有核細胞を用いた輸血の安全性研究—

のご説明



作成日 2019年4月23日(第1.0版)
高知大学医学部附属病院 小児科

目次

この研究を行う医療機関と再生医療等を行うものについて	3
再生医療等を行う医師について	3
この研究についてのお問い合わせ先	3
1.はじめに	4
2.臨床研究について	4
3.患者さんの病気について	5
4.当該細胞の用途（研究の目的）	6
5.ドナー（細胞提供者）として選定された理由	6
6.研究の方法（ドナーの臍帯血細胞の適正に関する事項）	10
7.当該細胞の提供により予期される利益及び不利益	10
8.細胞提供者となることは任意であること。	12
9.同意の撤回に関する事項	13
10.細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱い受けしないこと。	13
11.研究実施予定期間	13
12.健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて	13
13.当該細胞の提供に係る費用に関する事項	14
14.細胞提供による健康被害について	14
15.個人情報等の取り扱いについて	14
16.研究の資金（企業との関わり）について	15
17.将来の研究のために用いる可能性	15
18.臨床研究から生じる知的財産権について	15
19.研究に関する情報公開の方法	15
20. 研究参加後の患者さん・ドナーとご家族へのサポート体制	16

この臨床研究は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して行われています。

この研究を行う医療機関と再生医療等を行うものについて

医療機関	高知大学医学部附属病院 〒783-8505 高知県南国市岡豊小蓮 185-1
医療機関の管理者	病院長 執印 太郎

再生医療等を行う医師について

役割	所属	職名	氏名
実施責任者	高知大学医学部附属病院 小児科	教授	藤枝 幹也
分担医師	同上	特任助教	菊地 広朗
分担医師	同上	医員	齊藤 志穂

この研究についてのお問い合わせ先

この臨床研究における治療法や検査のことでわからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

【研究実施事務局】

高知大学医学部小児思春期医学教室
〒783-8505 高知県南国市岡豊小蓮 185-1
TEL：088-880-2355（平日9:00～17:00）
FAX：088-880-2356
E-mail：fujiedam@kochi-u.ac.jp

1.はじめに

この説明文書は「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血」の臨床研究を説明したものです。親権者とドナーとなるお子さんには、実施責任者又は研究担当医師、臨床心理士、カウンセラー、看護師等から3人以上のチームで説明します。説明をよくお聞きいただき、この説明文書をよくお読みいただいて本臨床研究の内容をご理解された上で保管している臍帯血を使用されるかどうかをお決め下さい。お読みになって不明な点などありましたら、遠慮なくお尋ねください。

ご参加いただける場合は、「細胞提供同意書」にご署名のうえ、担当医にお渡しください。

臍帯血細胞輸血を受ける患者さんと、臍帯血細胞を提供するドナーの代諾者(親権者等)が違う場合には、双方のご家族観でよく話しあってお決めください。



2.臨床研究について

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到っています。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、これからの医療の進歩・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研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々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「臨床研究」といいます。

臨床研究は、多くの患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

今回の臨床研究は「再生医療」です。「再生医療」とは病気やけがで機能不全となった組織、臓器を再生させる医療で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」および臨床研究として行うので「臨床研究法」に基づき行います。

また、研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。細胞を提供する方の不利益も最小限に抑えることが重要になります。

この臨床研究は、「大阪大学第一特定認定再生医療等委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査されました。この臨床研究は、委員会の適の意見を受け厚生労働省が受理したうえで実施します。

【大阪大学第一特定認定再生医療等委員への苦情及び問合せ先】

大阪大学認定再生医療等委員会事務局

3.患者さんの病気について

脳性麻痺(定義は後述)は、早産児、胎盤の障害、中等度以上の低酸素状態(低酸素性虚血性脳症)(定義は後述)などの原因によって生じます。症状は運動および姿勢の障害で、比較的早期(生後 2-24 か月)に症状が出現する病気です。今日、残念ながら有効な治療法はなく、現状での標準的な医療は作業療法等のリハビリテーション医療であり、これ以外に的確な治療方法はありませぬ。

この状況に対して、2006 年に自分自身の臍帯血を輸血する方法が考案されました。これを自家臍帯血輸血と呼びます。臍帯血には私たちの血液の総ての細胞を再生してくれる能力があることは既にも実証されています。その後の研究からも、臍帯血には神経や血管、肝臓等を再生する能力を有する細胞も多く含まれていることが明らかになっています。臍帯血による脳神経障害の治療を試みているデューク大学での臨床研究試験は現在までに約 200 症例以上の実施例に達し 23 例の新生児低酸素性虚血性脳症で安全性と有効性が認められ、報告されています(2014 年 J Pediatr)。これまで、臍帯血輸血治療法では、自分自身の臍帯血細胞を使うので重篤な有害事象の発症は報告されていません。

高知大学医学部附属先端医療学推進センターでの動物実験では、自家臍帯血輸血により、臍帯血が障害部位に集まり、障害部位を修復することを観察していますし、その治療がどのように体内で働いて効果を出すのかを説明する実験結果を明らかにしています。また、高知大学医学部附属病院小児科では脳性麻痺の患者さん自身の凍結臍帯血をしたときの安全性を確認する研究を 2017 年(UMIN000024852)から実施しており、現在のところ副作用などはみられていません。

しかし、患児自身の臍帯血が保管されていない場合もあり、海外ではすでに本人以外のヒトの臍帯血(同種臍帯血といいます)を用いた研究も行われ安全性と有効性が評価されています。

先行研究(Song M K, et al. Stem Cells 31; 581-591, 2013)では HLA の一致率も重要であり、6 座中 4 座以上の一致例が、3 座までの一致例に比して、リハビリテーション単独よりも臨床的改善効果が高いとの報告があります。本研究では患児自身の臍帯血に代わり、HLA 一致率の高い兄弟間の臍帯血を輸血する計画です。選択基準は、先行研究にならない HLA が 6 座中 4 座以上一致していることとしました。

公的バンクは白血病などの治療のための移植に用いられる臍帯血を供給する厚生労働大臣の許可を受けた事業者です。そのため、本研究のように現在はまだ医療技術としては確立されていない再生医療等計画のために使うことはできません。このような研究に使用できるのは、細胞バンクで保管されている臍帯血だけなのです。法的な理由と、

HLA の一致率の高さが見込まれる兄弟間の臍帯血細胞による治療が安全性と有効性の観点から自分の臍帯血細胞がない場合の有用な選択となると考えました。

脳神経系障害に対する有効な治療法が確立されていない今日において、障害改善の可能性が期待される同胞臍帯血輸血療法は臨床的に意義深い治療方法と言えます。

脳性麻痺： 1968 年 旧厚生省脳性麻痺定義および 2004 年 Workshop in Bethesdaにおいて設定された定義より

脳性麻痺とは、妊娠中から生後 1 か月の間位に赤ちゃんの脳に起きた脳の障害により起こる、身体の動きの障害のことです。脳は手足を動かすための命令を出したり(運動神経)、音を耳で聞いたり、光を目で見たり、皮膚でいたいとか冷たいとか感じたり(感覚神経)する働きがあります。また覚えたり、思い出したり悲しんだり、考えたりもします(高次神経)。そのため、損傷するところによって症状に違いがでます。脳性麻痺は、脳の主に運動に関する神経が障害されることで起こります。

中等症以上の低酸素性虚血性脳症：

“中等度以上の低酸素性血症性脳症”とは、胎内で胎児の脳への血流が一過性に低下したことによる病態で、意識低下がある、筋緊張が弱い、けいれんを認める、などを認める場合を中等度以上と定義します。(Sarnet HB, Sarnet MS. Neonatal encephalopathy following fetal distress. A clinical and electroencephalographic study. Arch Neurol 33: 696-705, 1976.)

4.当該細胞の用途(研究の目的)

この臨床研究では出生時に、ドナーのご親族により、将来ドナーやドナーの家族の病気の治療のための利用に備えて、民間臍帯血バンクと契約を結び、費用を払って保管していた臍帯血細胞をドナーのご兄弟・ご姉妹(患者さん)に輸血します。この方法での安全性を確認することを第一の目的とします。

第二の目的は、輸血前後の臨床症状を比較して治療効果を調べることです。また、保管されている臍帯血内の生存細胞数はドナー毎に違うため、輸血した生存細胞数が治療効果にどれだけ影響があるのかも調べます。

5.ドナー(細胞提供者)として選定された理由

ドナーのご兄弟・ご姉妹が本研究の対象疾患であり、本研究の計画が厚生労働省に提出された日までに臍帯血を細胞バンクに保管されている方としております。脳性麻痺の発症はだいたい 1 歳半くらいまでとされております。そのため、ドナーは脳性麻痺がほ

ば発現することのない 2 歳以上とします。ただし、患者さんの HLA 型(ヒト白血球抗原)

とドナーの臍帯血の HLA 型(A,B,DRB1)が 6 座中 4 座以上一致していない場合やその他の除外基準により臍帯血を使用しない場合もあります。

【除外基準】

以下のいずれかに該当する患者さんは参加いただけませんので、臍帯血は使用致しません。

- ① 遺伝子疾患がドナーまたは患者さんで確認された症例
- ② 悪性腫瘍が確認された症例。ただし、頭蓋内腫瘍は悪性良性問わず除外とする。
- ③ ステロイド・ヒトアルブミン製剤シクロスポリン・およびハプトグロビン製剤にアレルギー反応のある症例
- ④ シクロスポリン投与期間中、シクロスポリン併用禁忌の薬剤が休薬できない症例
- ⑤ 肝臓や腎臓に障害のある症例
- ⑥ 免疫不全の診断を受けている症例
- ⑦ 臨床的にコントロールされていないてんかん
- ⑧ 患者さんの感染症(B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒)が陽性と確認された症例
- ⑨ コルヒチンを服用中の症例
- ⑩ 神経ベーチェット病の症例
- ⑪ 母親での感染症(B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒)が陽性と確認された症例
- ⑫ 検査用保管検体の無菌検査(好気性菌、嫌気性菌、真菌)で陽性が認められた症例、パルボウイルス B19、サイトメガロウイルスが感度以上と認められた症例
- ⑬ 医師が不適格と判断した症例
- ⑭ 研究対象者及びドナーの代諾者からの同意の得られない症例



【輸血基準】

「特定細胞加工物に対する試験および判定基準」の基準に従い判定されます。

特定細胞加工物に対する試験および判定基準

実施する機関	過程	確認を行う項目
高知大学	前診察	代諾者からの同意書を取得していること
		患者さんの適格性の確認（感染症検査含む*2）
		患者さんのHLA 検査*1の実施とドナー検体のHLA 検査*1が6つのうち4つ以上一致していること
		患者の血液型検査の実施、ドナーの血液型の確認
		お母さんの感染症検査*2結果、問題がないと確認されていること
細胞バンク	製造/保管	当該臨床研究「特定細胞加工物概要書」に基づき輸血用の臍帯血が製造及び品質管理されていること
	払出	患者さんのHLA 検査*1とドナーのHLA 検査*1の連絡後適切に輸送されていることを確認
	輸送	細胞バンクによる輸送が適切にされていること
細胞バンク/ 高知大学	受領時	輸送容器の温度記録/外観から問題がないことを確認できること
		輸血用臍帯血の外観異常（破損、漏れ等）がないこと
		輸血用臍帯血と同封された書類により当該患者さんに使用するものであることを確認
高知大学	出庫前保管	保管容器の温度/外観の適正
	出庫前検査	細胞数検査*3における陽性細胞数検査実施の適正
		顆粒球を除くCD45 陽性細胞数が 1.2E+06 個以上であること
		必要な細胞の生存率が60%以上であること
		無菌検査*4結果が陰性 ウイルス検査*5結果が問題ないこと
診察	臍帯血輸血前の診察・検査*6結果により臍帯血投与に問題がないこと	

*1 HLA 検査：(Luminex 法第2区域)、HLA-A/B/DRB1

*2 感染症検査：HBs 抗原(CLEIA)、HCV 抗体(CLEIA)、HTLV-1 抗体(CLEIA)、HIV-1/2(CLEIA)、梅毒血清反応(LA)が陰性的こと

*3 細胞数検査：(フローサイトメトリー法)、CD45 陽性細胞数、CD34 陽性細胞数、生存率

*4 無菌検査：(日局法準拠、変法チオグリコール酸培地)、好気性菌、真菌、嫌気性菌が陰性的こと

*5 ウイルス検査(血球成分)：パルボウイルス B19(PCR 法)、サイトメガロウイルス(PCR 法)が感度以下であること

*6 検査：血液生化学検査、免疫グロブリン IgA IgM IgG、尿検査

臨床研究の説明

細胞バンク ドナーの臍帯血について

ドナー出産時産科施設臍帯血採取の
説明・同意取得



分娩時、臍帯から臍帯血を30ml以上
採取後、細胞バンクに移送



分娩室

臍帯血から有核細胞を分離・回収



セルプロセッシングセンター

細胞が入った凍結バックを
液体窒素タンクで凍結・保管



払い出し時、細胞数・HLA検査

高知大学医学部 附属病院

検査用保管検体

輸血用臍帯血を高知大学医学部附属病院へ搬送

臨床研究の
説明・同意取得
* 検査用保管検体
HLAマッチ確認
ウイルス細菌検査
細胞数検査

細胞バンクへ
輸血用臍帯血移送依頼

細胞を融解



クリーンベンチ内

2.5%ヒトアルブミン＋
5%デキストラン液で
溶解あるいは洗浄後、
最終計100mLになる
よう生理食塩水ボ
トルに充填



脳性麻痺患者へ輸血



対象
1歳以上7歳未満、
予定症例数:5例

6.研究の方法(ドナーの臍帯血細胞の適正に関する事項)

かかりつけの先生(主治医)からの紹介状を持って患者さん・ご家族は高知大学医学部附属病院に来院していただきます。【前診察:臍帯血輸血 6 週間前】

まず、一般的な診察をして、紹介状の内容などからこの同意説明を行います。患者さんの同意書に署名をいただきましたら、研究のための診察を行います。ドナーの代諾者にも同意説明を行い細胞提供の意思確認を行います。ドナーの代諾者やドナーが高知大学に来られない場合には、当該同意説明文書を郵送します。Web や電話を活用するなどして口頭で説明し、同意いただければ、同意書にご署名後、返送していただくことで、意思確認を行います。

次に、患者さんの感染症検査(B 型肝炎検査、C 型肝炎検査、HTLV-1 検査、HIV 検査、梅毒検査)とドナーの母子手帳などより、お母さんの感染症の検査結果(B 型肝炎検査、C 型肝炎検査、HTLV-1 検査、HIV 検査、梅毒検査)を確認します。確認が出来なければ、あらためて検査を行っていただきます。感染症のある場合には、免疫抑制剤の使用により、感染症の悪化の恐れがあります。そのために感染症の検査を行い、陽性の場合には研究への参加を見送らせて頂きます。

また、患者さんの HLA 型とドナーの HLA 型の一致の割合を調べます。

患者さんの HLA 型は患者さんの口腔粘膜を綿棒で拭いとり調べます。ドナーの HLA 型については細胞バンクより検査結果を高知大学に送っていただきます。HLA 検査の結果は後日担当医師より電話で適合または不適合をお伝えいたします。

ドナーの臍帯血細胞のうちの一部を検査用(検査用保管検体といいます)として高知大学医学部附属病院に送ってもらいます。そこで、細菌検査やウイルス検査、細胞数などの検査を行います。これらの検査の結果で、不適格な場合にはこの時点で終了になります。

ドナーの血液型と患者さんの血液型を調べます。細胞バンクやその他の医療機関ですでに検査結果がある場合にはその結果を採用することも可能です。検査結果がない場合には本院で検査を致します。

7.当該細胞の提供により予期される利益及び不利益

患者さんにドナーの臍帯血細胞を輸血することで、壊れた脳神経を再生することが期待されています。患者さんの状態が今より良くなれば、患者さんとドナーは一緒に遊んだりすることが増えることが期待されます。また、この研究で同胞間臍帯血細胞輸血の安全性の確認ができれば、将来同じような病気の患者さんの治療選択が広がるかもしれません。

本研究でドナーの臍帯血細胞を患者さんに使用するために血液型の結果が必要で

す。これまでに血液型検査をされていない場合には、新たに血液型検査を実施して頂く必要があります。その時に採取により痛みを伴うことがあります。

また、本研究では現時点ではどのくらいの細胞量を投与すれば効果があるかはまだ解明されていないため、保管されている臍帯血細胞を全量使用する予定にしております。全量使用することにより、ドナーは保管していた臍帯血を失うこととなり、将来ドナーは自身の臍帯血を使用することが出来なくなります。

臍帯血提供の不利益が軽減されるよう、ドナーの年齢をほぼ脳性麻痺が発現しない2歳以上としております。また、将来不幸にして臍帯血の投与が必要となった場合には、現状では臨床研究等で実施している治療以外には自身の臍帯血投与の治療が認められていないことを踏まえ、それ以外の治療方法についての相談を受けるようにいたします。

ドナーの被る不利益については、一方では輸血を受ける患者さんの利益となり、この状況を利益が相反している状況といえます。ドナーも患者さんも20歳未満のため、ドナー・患者さんの意思を親権者の方に代弁していただくこととなりますが、この利益が相反している状況の中で、特に不利益を被るドナーに寄り添うことが必要となります。我々研究者も親権者の方とともに以下の体制を構築し、サポートを行います。

サポート体制と親権者へのお願い

- 1) 親権者には、子どもがドナーとなる場合の留意点を十分に説明させていただきます。親権者はつつい、患者さんの方に向きがちになりますので、ドナーは不安感や孤独感を感じ問題行動となって現れる場合があります。ドナーが幼くはあっても同胞の病気について十分な説明をしないと蚊帳の外におかれたように感じ、余計に不安になります。ドナーは臍帯血を提供しても患者さんの症状が改善しなければ、自分の血がよくなかったのかもしれないと感じますし、提供しなくても、将来、あの時提供していれば患者さんの症状は改善したかかもしれないと思います。決してドナーのせいではないのに責任を感じてしまいます。新たな採取はなくともドナーの精神に与える影響は計り知れません。ドナーにも相当の不利益があることをご理解いただき、ご配慮をお願いいたします。
- 2) 説明は、親権者等には説明文書、7歳以上のお子さんに対してはアセント文書やイラスト、7歳未満のお子さんにはイラストを使い実施責任者または研究担当医師、臨床心理士、カウンセラー、看護師等から3名以上のチームで行います。研究を実施する医師だけでなく、臨床心理士、カウンセラー、看護師等が参加することで、親権者、ドナー、患者さんの感情や葛藤にそれぞれの立場やスキルから寄り添い、気軽に質問ができるよう配慮します。説明から代諾にいたる経緯は詳細に記録に残します。
- 3) ドナーへの説明は代諾者である親権者にも同席していただきます。その際に、ドナーの利益をより保護し、親権者の決定をドナーの立場からサポートするために、第3者がドナーの利益を代弁する者として説明に立ち会います。第3者は研究グループに参加して

いない当院の臨床倫理コンサルティングチームに属する者として。臨床倫理コンサルティングチームは、当院において、治療やケアが患者さんの尊厳や利益を守れているかどうかを担当している医療チーム以外の視点から判断し、様々な倫理的な問題への解消に向けた支援を行なっています。この研究でも同様の役割を担います。また、ドナーの同意書には立会人も署名いたします。

4) ドナーと患者さんに対しては、児の年齢と発達段階に応じてイラスト等を使い分かりやすく十分に説明します。十分な説明ができたのか、どのように理解をしているのか、自発的意思により賛同しているか、拒否の気持ちはないのかについて、第三者とチームで判断します。アセント文書やイラスト資料には後で連絡ができるよう、連絡先を記入していますので、ご自宅で保管願います。成長の過程で読み返していただき、疑問があれば、なんでも聞いてください。

5) ドナーと患者さんの親権者が同一でない場合など、ドナーが当院にいらつしやるのが難しい場合は、web や電話で説明をさせていただきます。対面よりも判断が難しいため、数回に分けて説明をさせていただく場合もあります。まず、この研究に参加することによって保管されていた臍帯血をすべて使用することも含め、ご家族でも話し合い、可能な限りドナーの理解を得てください。前診察までに、同意文書への署名にて意思の確認を行います。

これらのことについて、ご家族でもドナーへの共感やいたわりの感情をもって十分に話し合い、可能な限りドナーの理解を得てください。ドナーの理解度に応じて、ドナー用のパンフレットをご利用下さい。

8.細胞提供者となることは任意であること。

患者さんに輸血する臍帯血は将来ドナーが罹患する可能性のある各種疾患の治療に利用するため患者さんのお母さんとドナーを繋いでいた臍帯から採取され、保管されたものです。この研究では、ドナーが患者さんの同胞であり、臍帯血を採取された子は、使用できるはずの自らの臍帯血を患者さんに提供するため将来の利用ができなくなります。ドナーと患者さんはまだ幼く、患者さんの研究参加、ドナーの細胞提供の同意を本人から得ることはできません。小児を対象とする研究への参加については親権者より代諾をいただきますが、この研究のようにドナーと患者さんの利益が相反するような場合は、よりドナーの利益を厚く保護する必要があります。そこで、今はまだよくわからなくとも将来この意思決定により心身に影響を受けるであろうドナーと患者さんの負担が少しでも軽減されるように、また、このような困難な意思決定をしなければならない親権者の支援するために以下のとおり通常とは異なる形で説明をさせていただきます。

ご説明した内容をよく理解していただき、臍帯血細胞の提供については、ドナーも理解を示す、または示すだろうと判断された場合は、ドナー側の代諾者として同意書に署名

をお願いします。

9.同意の撤回に関する事項

一旦、臍帯血細胞の提供について同意を頂いた場合であっても、同意の撤回は自由です。可能であれば、患者さんの身体的負担の軽減から、1回目の診察までにお申し出いただければと思いますが、遅くとも輸血前日までには同意撤回のお申し出をして下さい。

ドナーの臍帯血を輸血用に解凍を行った後に同意撤回を申し出られた場合、ドナーの臍帯血は品質が低下する可能性もあり、他の目的で使用が出来ない状態になってしまいます。ドナーの臍帯血を大切に扱うため、細胞提供実施については、それまでに十分にドナーのご家族を含めてお話し合いをされることをお勧めします。

同意撤回時には同意撤回書にご署名、日付を記載していただきます

10.細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

臍帯血細胞を提供しないことや、同意の撤回をすることによって、ドナーやドナーのご家族は不利益な扱いを受けることはございません。

11.研究実施予定期間

患者さんの募集期間は 2022 年 3 月末までです。

研究全体の期間は 2024 年 9 月末までの予定です

12.健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて

この研究では遺伝子情報として患者さん・ドナーのHLA型を調べます。HLAは白血球だけにあるのではなく、ほぼすべての細胞と体液に分布していて、組織適合性抗原(ヒトの免疫に関わる重要な分子)として働いていることが明らかになりました。しかし、この研究では輸血を行うための一致性のみの確認になりますので、健康に関する重要な知見は得られないと考えます。

ドナーに係る検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合、代諾者の希望に応じて伝えることとします。

13.当該細胞の提供に係る費用に関する事項

この研究で使用するこの臍帯血細胞はドナーの出生時の臍帯より採取された細胞です。新たに細胞の採取はないため、この費用の発生はございません。また、研究に関する費用は高知大学医学部附属病院にて負担します。

14.細胞提供による健康被害について

この研究で使用する臍帯血細胞は、ドナーの出生時の臍帯より採取された細胞です。この研究の細胞提供による健康被害は発生しないと考えています。

【お問い合わせ先】

<平日 9:00～17:00>

高知大学医学部小児思春期医学教室 TEL:088-880-2355

<平日 17:00～9:00、及び休日>

高知大学医学部附属病院小児病棟 TEL:088-880-2494

15.個人情報等の取り扱いについて

- 1) この研究で得られた結果は、患者さん・ドナー・お母さんのお名前・住所を切り離したうえでコード番号を用いて、データの解析などに利用されます。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、患者さん・ドナーのお名前や個人が特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適切かつ安全に実施されている事、患者さん・ドナー・お母さんの人権が守られている事、検査や診断の結果が正しく報告されている事を確認する目的で、特定認定再生医療等委員会、厚生労働省の職員、また医療機関の管理者や実施責任者より指名のあったものなどが、患者さん・ドナー・お母さんのカルテ、検査記録などの医療記録を直接閲覧することがありますが、患者さん・ドナー・お母さんの個人情報には厳重に守られます。同意書に署名を頂くとこの直接閲覧についてもご了承いただいたこととさせていただきます。
- 3) この研究で得られたデータは、30年間、適切に保管されます。
- 4) 高知大学に送られてきた特定細胞加工物については、全量でも微量のため、すべて患者さんに輸血されるため試料として保管はされません。なお、細胞バンクでは細胞提供者の細胞の一部としての試料を10年間保管されます。ただし、これよりも長期間の保管が必要となる場合もあります。
- 5) 実施責任者及び細胞バンクは保管期間の過ぎたデータ・試料は破棄する場合に

も、個人情報漏えいしないように適切な方法により破棄をいたします。

16.研究の資金(企業との関わり)について

この研究の資金は高知大学医学部小児思春期医学教室への奨学寄附金によるものであり、細胞バンクからの資金提供はありません。

また、細胞バンクは、臍帯血の採取から保管に関わる部分については患者さんのご家族との契約であり、本研究で保管している臍帯血をこの研究に用いることについては別途細胞バンクと本学との間で「特定細胞加工物製造委託契約」を結び行います。本学で行われる研究の実施には細胞バンクは関与しませんので、研究の信頼性を損ねるようなことはありません。

17.将来の研究のために用いる可能性

患者さんから提供されたこの研究での診療情報などのデータは将来の研究に用いる可能性もあります。その場合は高知大学医学部附属病院のホームページで研究について公開を行い、データの使用拒否の申出の合った場合には使用いたしません。また使用させていただく場合にはドナーや患者さん個人が特定できないようにして使用させていただきます。

18.臨床研究から生じる知的財産権について

研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合、本研究に関与した機関および研究者等に帰属し、患者さんには帰属しません。

19.研究に関する情報公開の方法

希望に応じて、研究参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および方法についての資料を閲覧することができます。冒頭のお問い合わせ先にご連絡をお願いします。

なお、この研究は厚生労働省の臨床研究データベース「JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>」で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

20. 研究参加後の患者さん・ドナーとご家族へのサポート体制

この研究は、同胞の臍帯血を患者さんに提供いただくことで実施が可能になります。そのために親権者に利益相反を伴う決定を強いることになりました。このことによって研究期間終了後に親権者、ドナー、患者さんに何らかの問題が生じるかもしれません。その場合には当院が問題の解決のお手伝いをさせていただきます。ドナーと患者さんが共に成人するまでの期間サポート体制を維持し、親権者・患者さん・ドナーの相談に乗りフォローを継続的に行っていきます。

研究期間中は後観察時に可能であればドナーも同行いただき臨床心理士等から同胞に臍帯血を提供したことをどのように思っているかを確認させていただきます。同行が難しい場合は親権者等にお聞きします。

研究終了後は少なくとも年1回、研究実施者等からドナー及び患者さんの親権者に治療の経過とともに不安など感じていないか心理面の状況を問い合わせます。また、必要に応じてサポートチームと連携し必要なサポートを提供します。親権者からの相談は随時受け付けます。ドナー・患者さんから直接ご連絡いただいても結構です。

親権者、ドナー、患者さんともに不安等がないことが確認でき、サポートが不要との表明があればサポート期間を終了します。

長期間のサポートとなりますので教職員の異動はありますが、研究をさせていただいた医療機関として責任をもって引き継いでまいりますので、ご遠慮なくお問い合わせください。

連絡先

【研究実施事務局】

高知大学医学部小児思春期医学教室

〒783-8505 高知県南国市岡豊小蓮 185-1

TEL:088-880-2355(平日 9:00~17:00)

FAX:088-880-2356

E-mail:im27@kochi-u.ac.jp

【高知大学医学部研究事務担当部署】

高知大学医学部・病院事務部総務企画課研究推進室

〒783-8505 高知県南国市岡豊小蓮

TEL:088-880-2180(平日 9:00~17:00)

FAX:088-880-2227

E-mail:is21@kochi-u.ac.jp

細胞提供同意書

ドナー病院保管用

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

私は担当医より「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞臍帯血有核細胞輸血」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、理解しましたので、この臨床研究でドナーの臍帯血を使用することについて、ドナー側の代諾者として同意します。

- この研究が厚生労働大臣に提出されていること
- 研究を行う医療機関と医師、お問い合わせ先について
- 患者さんの病気について
- 当該細胞の用途(研究の目的)について
- ドナーとして選定された理由(除外基準について)
- ドナーとなるお子さんへの説明について
- 研究の方法
- 細胞の提供により予期される利益及び不利益
- 細胞提供者となることは任意であること
- 同意の撤回に関する事項
- 細胞の提供をしないこと又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
- 研究実施予定期間
- 健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 当該細胞の提供に係る費用について
- 細胞提供による健康被害が発生した場合について
- 研究の費用について
- 個人情報の取り扱いについて(情報・試料等の保管方法と廃棄について)
- 企業との関わりについて
- 研究に関する情報公開の方法

◆ドナーの検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合について

知りたい 知りたくない

患者さんのお名前 _____

ドナーのお名前 _____

代諾者記載欄(ドナーとの関係 _____) 同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者ご署名(又は記名押印) _____

代諾者記載欄(ドナーとの関係 _____) 同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者ご署名(又は記名押印) _____

説明チーム同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名 _____

ドナー立会人同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ドナー立会人署名 _____

担当医師同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

細胞提供同意書

ドナー用

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

私は担当医より「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞臍帯血有核細胞輸血」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、理解しましたので、この臨床研究でドナーの臍帯血を使用することについて、ドナー側の代諾者として同意します。

- この研究が厚生労働大臣に提出されていること
- 研究を行う医療機関と医師、お問い合わせ先について
- 患者さんの病気について
- 当該細胞の使途(研究の目的)について
- ドナーとして選定された理由(除外基準について)
- ドナーとなるお子さんへの説明について
- 研究の方法
- 細胞の提供により予期される利益及び不利益
- 細胞提供者となることは任意であること
- 同意の撤回に関する事項
- 細胞の提供をしないこと又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
- 研究実施予定期間
- 健康に関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 当該細胞の提供に係る費用について
- 細胞提供による健康被害が発生した場合について
- 研究の費用について
- 個人情報の取り扱いについて(情報・試料等の保管方法と廃棄について)
- 企業との関わりについて
- 研究に関する情報公開の方法

◆ドナーの検査の結果、臨床上特に重要な知見が得られた場合について

知りたい 知りたくない

患者さんのお名前

ドナーのお名前

代諾者記載欄(ドナーとの関係 _____) 同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者ご署名(又は記名押印)

代諾者記載欄(ドナーとの関係 _____) 同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者ご署名(又は記名押印)

説明チーム同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名

ドナー立会人同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ドナー立会人署名

担当医師同意確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名