

虚血性心疾患に対する自己骨髄由来 CD133 陽性細胞移植に関する臨床研究 (平易な文章で記載した臨床研究の内容)

目的

本細胞治療臨床研究は、心筋梗塞や狭心症の患者さんの中で、冠動脈バイパス術による血行再建が必要であるのに、血の巡りが悪い部分が心臓の裏側にあつて手術による治療が不可能な部分がある患者さんを対象としています。冠動脈バイパス術と同時に、手術をしても血の巡りが悪い心臓の部分へ自分の骨髄から集めた CD133 陽性細胞を移植するというもので、欧米ではすでに安全性や効果が報告されています。今回、我が国で初めて本治療法を行い、その安全性を検討することを目的としています。

研究の医学的意義

本細胞治療臨床研究では、まず目標として心筋梗塞や狭心症の治療に対する自分の CD133 陽性細胞による細胞移植療法の安全性を評価することとしています。

研究の社会的意義

本細胞治療臨床研究により、「虚血性心疾患に対する自己骨髄由来 CD133 陽性細胞移植」の安全性を確認します。将来的に、胸痛発作を有する患者さんでは症状の改善がもたらされ、また、一部の患者では側副血行路の増加ないし拡張により心不全が改善し、日常生活における活動性が向上する治療法であると確認される可能性があります。さらに、最終的に虚血性心筋症として心臓移植や補助人工心臓を必要とする患者において、そのような治療を回避できる可能性も期待できるものと思われます。

平成 年 月 日

同意書

大阪大学医学部附属病院
病院長殿

住所 _____

氏名 _____

このたび、私が虚血性心疾患の治療に、CD133 陽性細胞移植を行うにあたり、
担当医師より
目的および方法
予想される効果及び副作用
当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその内容
治療に同意しない場合でも、不利益を受けないこと
治療に同意した場合でも、随時これを撤回でき不利益を受けないこと
その他の被験者の人権の保護に関し必要な事項
について十分な説明を受け、理解しましたので、治療を受けることに同意します。

細胞移植治療に関する説明を受ける際には「患者さんへ」の説明文書を、担当医師より確かに受け取りました。

氏名 _____ 印

以上