

急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する 臨床研究への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該臨床研究の目的、内容、安全性および危険性等について別紙に基づき説明しました。

平成 年 月 日

説明者

所属

氏名 _____

(署名または記名、押印)

私(_____)は、「急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究」(主任研究者 成富博章)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

については、私自身の自由意思により研究への協力に同意いたします。

<input type="checkbox"/> 研究への協力の任意性と撤回の自由 <input type="checkbox"/> 臨床研究とは <input type="checkbox"/> この臨床研究の必要性 <input type="checkbox"/> この臨床研究の研究目的 <input type="checkbox"/> この臨床研究の研究内容 <input type="checkbox"/> 参加する期間 <input type="checkbox"/> 参加人数 <input type="checkbox"/> この臨床研究実施計画書の開示 <input type="checkbox"/> 予想される合併症および健康被害 <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の対処	<input type="checkbox"/> この臨床研究に参加しない場合の、他の治療法 <input type="checkbox"/> 研究協力者にもたらされる利益及び不利益 <input type="checkbox"/> 臨床研究の費用負担について <input type="checkbox"/> 知的所有権に関すること <input type="checkbox"/> 倫理的配慮 <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 <input type="checkbox"/> 余った細胞の取り扱いについて <input type="checkbox"/> 新たな情報が得られた場合 <input type="checkbox"/> 臨床研究参加の中止について <input type="checkbox"/> 参加に伴い守っていただきたい事項
---	---

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____

(署名または記名、押印)

(代諾者の場合)

氏名 _____ (患者との関係 _____)

(署名または記名、押印)

住所 _____

電話番号 _____ () _____

輸血および特定生物由来製品使用に関する説明と同意書

今回の治療に際しまして、手術・出血・貧血・出血傾向などにより輸血用血液製剤ならびに特定生物由来製品の必要性が考えられます。

そこで、輸血療法および特定生物由来製品の必要性と危険性について説明いたします。ご理解いただきましたら同意書に署名または捺印してください。また、不安や疑問などがありましたら、いつでも担当医にご相談ください。

1. 輸血用血液製剤の使用について

輸血療法は血液中の赤血球や血小板、凝固因子などの量が不足したり、働きが低下している時にその成分を補うことを目的とした補充療法です。赤血球の輸血は貧血となって脳や心臓などが十分働けなくなることを防ぐために、血小板や凝固因子の輸血は傷口をふさぐことで出血を止めるため、あるいは血が止まりにくくなる事を防ぐために必要不可欠な治療です。

輸血の方法には、日本赤十字社より供給される血液製剤（全血製剤、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、濃厚血小板など）などを用いる同種血輸血と、患者様自身の血液を用いる自己血輸血があります。自己血輸血として、貯血式自己血輸血は予定手術の患者様で手術前に貯血が可能な方、また回収式自己血輸血は手術時に出血血液の回収が可能な方にかぎられます。

2. 輸血の危険性について

輸血用血液製剤については、梅毒、ウイルス疾患（B型肝炎、C型肝炎、後天性免疫不全症候群（HIV感染症）、成人T細胞白血病、パルボウイルスB19）に関しては事前に血清学的検査がなされています。さらにB型肝炎、C型肝炎、HIV感染症に関しては、血清学的検査に加えて、核酸増幅法が導入され輸血後感染の頻度が著しく低下しています。しかし、これらの事前検査によっても、上記の感染症を完全に防ぐことはできず、1万分の1以下の頻度で発生すると推定されています。また、サイトメガロウイルス、EBウイルス、日本では少ないですがマラリアなどの原虫、現在の検査では検出できない病原体などによる輸血後感染症や血液製剤の細菌汚染の危険性は残っています。

また、輸血により発熱、蕁麻疹等の副作用や、まれにですが溶血反応（赤血球が壊れること）、アレルギー、免疫反応（アナフィラキシーショックなど）、輸血後移植片対宿主病（GVHD：輸血血液に含まれる白血球が患者様の白血球を攻撃し致命的な経過をとる病気）などの副作用が発生する可能性があります。輸血後GVHDを防ぐために、自己血と新鮮凍結血漿を除くすべての血液製剤に放射線を照射して輸血を行っていますが緊急時には間に合わない場合があります。また、免疫反応などによる副作用を防ぐために、必要があれば白血球を除くための白血球除去フィルターを使用します。しかしながら、このような対策をとっても副作用は発生することがあります。

3. 輸血療法に伴う検査の必要性について

輸血に際しまして、血液の適合性を調べる検査（血液型、不規則抗体、交差適合試験など）を行います。