

16.1.2. 利害の衝突について

本研究に関与するいかなる研究者も、本研究の成果に関して利害の衝突が生じる可能性のある個人、団体、企業等と雇用、契約等の関連をもたない。

16.2. 試験治療に関する費用

本試験の費用は京都大学医学部附属病院、附属病院整形外科講座および京都大学再生医科学研究所の研究費で実施される。但し、先行の5例に結果が優れたものであり、先進医療に相当するものと考えられた場合は、所定の審査手続き踏まえて先進医療として申請する予定であり、認可された場合は、一部被験者負担となる。

16.3. 健康被害に対する補償

本臨床試験の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生じた時には、すみやかに適切な治療その他最善の措置を受けることが出来るように、研究責任者、試験分担医師と京都大学医学部附属病院が対応する。ただし、健康被害の治療費には健康保険を適用し、補償金、医療手当などの補償は行わない。

17. プロトコルの承認と改訂

プロトコルは、医の倫理審査委員会の承認を受けたうえで実施する。

試験開始後にプロトコルの改訂が必要になった場合、研究責任者はプロトコル作成委員の承認を得て改訂を行い、医の倫理審査委員会に改訂内容およびその理由を報告する。改訂の内容が重大と判断される場合は、加えて、医の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得なければならない。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、研究責任者は試験責任医師および試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者、医療機関の長にその旨を連絡する。

改訂後、研究責任者は改訂後のプロトコルまたは改訂内容を試験責任医師および試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者に送付する。試験責任医師はプロトコルの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

改訂内容が重大と判定される改訂の場合は、医の倫理委員会における再審査および承認を要する。重大とは判断される改訂とは、以下のいずれかの項目が変更されることを言う。

- 1) 試験デザイン
- 2) 研究対象（適格基準）
- 3) 治療計画
- 4) エンドポイント
- 5) 目標症例数
- 6) 予期される有害事象

18. 試験の早期中止と終了

18.1. 試験の終了

プロトコル治療の終了およびデータベースの固定をもって試験の終了とする。データセンターからデータベース固定の連絡を受けた研究責任者は、試験が終了したことを試験責任医師、統計解析責任者および独立データモニタリング委員に報告する。報告を受けた試験責任医師は、医療機関の長および医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

18.2. 試験の早期中止

原則として上記終了の定義に至るまで試験を継続するが、以下の理由により予定より早期に試験を中止する場合がある。

- 1) 中間解析により試験治療の有効性における著しい劣性が確認された場合.
- 2) 予期せぬ重篤な有害事象の発生.
- 3) 明らかな治療関連死の発生.
- 4) その他、症例登録の遅れ、プロトコル逸脱の頻発などの理由により、試験の完遂が困難と判断された場合.

18.3. 試験の早期中止決定の手順

研究責任者は「14 独立データモニタリング委員会」の記載に従って、独立データモニタリング委員会の開催を依頼し、提言を受けなくてはならない。研究責任者はその提言を踏まえ、前節の規則に従い早期中止の必要性を判断する。提言に従わない場合は、研究責任者はその理由を独立データモニタリング委員に報告する。

研究責任者が試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに試験責任医師、統計解析責任者、データセンターおよび独立データモニタリング委員に連絡する。連絡を受けた試験責任医師は、被験者に早期中止およびその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。加えて、医療機関の長および医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

19. 記録の保存

当該臨床試験の実施に係る記録（文書および電子記録）を試験終了後10年間保存する。保存場所は、試験期間中の研究責任者、試験責任/分担医師の担当する記録は、京都大学医学部附属病院整形外科において、データセンターの担当する記録は、京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部において、試験終了後は京都大学医学部附属病院探索医療センター開発部臨床試験文書管理室で保存する。細胞の調製等に関する記録は、京都大学医学部附属病院分子細胞治療センターが保存する。保存すべき記録は、次の通りである。

記録の種類	研究 研究者	試験責任 /分担医師	データ センター	CCMT
試験実施計画書 同意書様式及び説明文書	○	○ (写)	○ (写)	
倫理審査委員会承認書	○	○		
施設登録関連記録		○ (写)	○	

倫理審査委員会承認連絡書 試験分担医師一覧				
施設登録完了連絡書		○	○ (写)	
記名捺印又は署名済み同意書		○		
症例登録票		○ (写)	○	
症例登録確認書		○	○ (写)	
原資料		○		
細胞培養記録や保存管理簿など 細胞に関連した資料				○
症例報告書		○ (写)	○	
データ照会票		○ (写)	○	
重篤な有害事象に関する報告書	○	○ (写)	○ (写)	
独立データモニタリング委員会に関する記録	○			
データベース固定の連絡書	○		○ (写)	
試験終了/中止連絡書	○ (写)	○		
最終報告書 (総括報告書・論文)	○	○ (写)	○ (写)	○ (写)

20. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた成果は京都大学医学部整形外科及び京都大学再生医科学研究所に帰属する。本研究で得られた成果の論文発表の際の筆頭著者、共著者及びその順に関しては、研究責任者、副研究責任者、試験責任医師、試験分担医師、細胞調製に関与した者および統計解析責任者が別途協議の上、決定するが中村孝志、前川平、青山朋樹及び戸口田淳也は、いずれの論文にも共著者として含めるものとする。なお本臨床試験により、提唱する新規治療法の優越性が実証された場合、本治療法を京都大学医学部附属病院にて施行される先進医療として申請する予定である。当該研究の実施計画書およびヒト肝細胞臨床研究の成果に対する開示請求があった場合、研究機関で定める所定の手続きを行ったうえで、情報を開示する。

21. 研究組織

研究機関： 京都大学医学部 附属病院 〒606-8507
 京都市左京区聖護院川原町 54
 TEL:075-751-3111 FAX:075-751-4228

研究機関の長： 内山 卓 京都大学医学部附属病院・病院長

研究責任者： 中村 孝志 京都大学大学院医学研究科整形外科・教授
 京都市左京区聖護院川原町 54
 TEL:075-751-3652 FAX:075-751-8409

副研究責任者：	戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所・ 組織再生応用分野・教授 京都市左京区聖護院川原町 53 TEL:075-751-4134 FAX:075-751-4646
研究事務局		京都大学医学部整形外科教授室 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL:075-751-3652 FAX:075-751-8409
事務局担当者	安田 尚代	担当秘書
試験責任医師	中村 孝志	京都大学大学院医学研究科整形外科・教授
試験分担医師	川那辺 圭一	医学研究科整形外科・准教授
	秋山 治彦	医学研究科整形外科・特任准教授
	後藤 公志	医学研究科整形外科・医員
	戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所・ 組織再生応用分野・教授
血清作成支援機関		京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部
血清作成支援者	前川 平	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部・ 教授
	木村晋也	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部・ 講師
	芦原 英司	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部・ 助教
細胞採取支援機関		京都大学医学部附属病院・ デイ・サージャリ-診療部
細胞採取支援者	白神 豪太郎	京都大学医学部附属病院・ デイ・サージャリ-診療部・副部長
試験細胞作成機関		京都大学医学部附属病院・分子細胞治療センター
製造管理責任者・ 試験細胞作成者	青山 朋樹	京都大学再生医科学研究所 組織再生応用分野・助教
	吹上 謙一	京都大学再生医科学研究所・大学院生
	大塚 聖視	京都大学再生医科学研究所・大学院生
	布留 守敏	京都大学再生医科学研究所・大学院生
	伊藤錦哉	京都大学再生医科学研究所・大学院生
	金 永輝	京都大学再生医科学研究所・大学院生
	上田路子	京都大学再生医科学研究所・技術補助