

の通りである.

分冊タイトル	提出期限
①登録時	症例登録から4週間以内
②自己血清採取日～術後3ヶ月目	術後3ヶ月目から4週間以内
③術後6ヶ月目	術後6ヶ月目から4週間以内
④術後1年目	術後1年目から4週間以内
⑤術後1年6ヶ月目	術後1年6ヶ月目から4週間以内
⑥術後2年目	術後2年目から4週間以内
⑦プロトコル治療/試験中止時	プロトコル治療/試験中止から4週間以内
⑧有害事象	⑥または⑦から4週間以内
⑨併用薬	⑥または⑦から4週間以内

### 13.2. 症例報告書の記入方法

記入の際には以下の事項を遵守すること.

- 記入および訂正は試験責任/分担医師が行う. ただし、医学的判断を伴わない箇所については、試験責任/分担医師の監督のもと、その他の者が記入・訂正してもよい.
- 記入した試験責任/分担医師は、所定の欄に署名または記名捺印する.
- 訂正箇所は二重線で消し、訂正または訂正を確認した試験責任/分担医師は、訂正箇所に署名または捺印する.
- 黒または青色のボールペンまたはペンで記入する.
- 症例報告書の記入の際に用いる印鑑は、少なくとも症例単位で統一する.

記入方法に関して質問がある場合は、データセンターに問い合わせること.

### 13.3. 提出方法

試験責任/分担医師は、記入が完了した症例報告書分冊（原本）を提出期限内にデータセンターへ提出する. ただし、提出前にコピーを作成し、試験責任医師はデータセンターからデータベース固定の連絡があるまで保管する

症例報告書の送付先

データセンター

探索医療センター検証部

TEL : 075-751-3397 FAX : 075-751-3399

## 14. 独立データモニタリング委員会

### 14.1. 独立データモニタリング委員会による審議

独立データモニタリング委員長は、下記の項目と頻度で定期的に審議を行う. また、独立データモニタリング委員長は、主任研究者または試験責任医師からの依頼があった場合、もしくは自らが必要と判断した場合、臨時で審議を行うことができる. 委員会の審議形式については、審議内容の重要度に応じて委員会の招集、稟議、電話・メール等に

よる意見の聴取など委員長が決定する。

定期委員会では以下の事項について評価を行う。

- 1) 主任研究者からの試験進捗報告（6ヶ月ごと）
- 2) 統計解析責任者からの中間解析の結果報告（第3症例が術後3ヶ月経過した時点）
- 3) 主任研究者から送付された重篤な有害事象報告（随時）
- 4) 論文や学会発表など、当該試験以外からの関連報告（随時）
- 5) その他、主任研究者、試験責任医師、独立データモニタリング委員長が必要と判断したとき

#### 14.2. 独立データモニタリング委員会の審議内容

独立データモニタリング委員会は以下の事項について審議を行う。

<進捗状況報告>

- 1) 臨床研究から得られた新たな重要な情報が、当該臨床研究全体の継続等に与える影響
- 2) 臨床研究の進捗状況に関する評価
- 3) その他、主任研究者または独立データモニタリング委員会が必要と判断した事項

<中間解析>

- 1) 有効性が、当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合、その原因とされる事項の評価
- 2) 有害事象の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、その原因とされる事項の評価
- 3) 臨床研究の中間段階での有効性および安全性の総合的な評価

<重篤な有害事象発生時>

- 1) 類似薬、その他の研究報告等からの新たな重大情報が得られた場合、その情報が当該臨床研究全体の継続等に与える影響
- 2) 臨床研究実施計画書の変更、または盲検性試験における開鍵や試験薬/試験製品のロット検査、医の倫理委員会による審査の必要性
- 3) その他、主任研究者または独立データモニタリング委員会が必要と判断した事項

#### 14.3. 独立データモニタリング委員会による勧告

勧告すべき事項が提案された場合、審議に参加した全委員の合意が得られたときには、その内容と理由を勧告する。審議に参加した全委員の合意が得られないときには、多数派の意見と少数派の意見を併記した上で、委員長が委員会の意見を取りまとめ、勧告を行う。勧告内容がプロトコルの改訂を含む場合は「17. プロトコルの承認と改訂」を、試験の早期中止を含む場合は「18.2 試験の早期中止」を参照のこと。

### 15. 倫理的事項

#### 15.1. 遵守すべき諸規則

本研究に携わるすべての者は、ヒトを対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」（1964年第18回世界医師会ヘルシンキ総会で起草、2004年10月第56回東京総会で最新改訂）や「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日厚生労働省公布、改正：平成16年厚生労働省告示第459号）の内容を遵守し、更に「ヒト幹細胞

を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年7月3日 厚生労働省公布)の内容に準じて施行する。

## 15.2. 説明文書・同意書の作成と改訂

説明文書・同意書および同意撤回文書はその様式を主任研究者が作成する。また、作成した説明文書・同意書および同意撤回文書(様式)は、試験開始前に京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会(以下医の倫理委員会と略す)に提出し、承認を得る。

試験開始後に試験責任医師が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書および同意撤回文書(様式)の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。新たな知見とは、新たな有害事象情報、あるいは当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報などを指す。なお、改訂の内容を重大と判断する場合は医の倫理委員会に提出し、その承認を得る。

説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

- 1) 試験が研究を伴うこと
- 2) 試験の目的
- 3) 試験の方法
- 4) 被験者の試験への参加予定期間
- 5) 試験へ参加する予定の被験者数
- 6) 予想される臨床上の利益および危険性又は不便
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予想される重要な利益および不利益
- 8) 試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- 9) 試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、試験に参加しない場合に受けるべき利益を失ったりすることはないこと。
- 10) 試験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
- 11) 試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) 監査担当者、倫理審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また同意書に被験者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 13) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 14) 被験者が費用負担する場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- 16) 試験責任医師又は試験分担医師の氏名、職名、連絡先
- 17) 被験者が試験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の