

説明と同意書における事項 変更点

<p>17 インフォームド・コンセントの説明文</p> <p>I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について (I-13) 個人情報の取り扱い方</p>	<p>i) あなたの個人情報、財団法人癌研究会でのみ取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p> <p>ii) あなたの末梢血由来の検体が、共同研究機関(株式会社エスアールエル、共立薬科大学)などで、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。しかし、あなたの個人情報については共同研究機関には提供されません。</p>	<p>i) あなたの個人情報、財団法人癌研究会および共同研究機関である共立薬科大学で取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p> <p>ii) あなたの末梢血由来の検体などが、外部検査機関(株式会社エスアールエルなど)に提供され、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。しかし、あなたの個人情報についてはこれら外部検査機関には提供されません。</p>	
<p>17 インフォームド・コンセントの説明文</p> <p>II. 乳がんの遺伝子治療について (II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか?</p>	<p>もしあなたが遺伝子治療を選択された場合には、この治療に関し原則的に費用は無料です。すなわち遺伝子治療を実施する上で直接関係する費用(レトロウイルスや造血幹細胞の分離培養などの費用)や特殊な検査などに必要な費用や、これ以外の治療の費用で健康保険が適用にならない部分については、医師側が負担します。また大量化学療法や遺伝子治療等によって副作用が発生した場合もその対症療法に必要な治療なども、健康保険が適用にならない部分については、医師側が負担します。よって遺伝子治療を受ける上で実質的な費用の負担増加は患者さん側にはありません。</p>	<p>臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適用されません。その代わり、臨床研究に参加するために必要な経費、たとえば治療用ベクターの代金や MDR1 遺伝子導入血液幹細胞の調製・投与にかかわる費用、入院中の個室の代金、検査にかかわる費用(遺伝子治療を実施してから5年後まで)などは本臨床研究グループがすべて負担します。この臨床研究に参加することで、あなたに今まで以上に余分なお金を負担していただくことはありません。従って遺伝子治療を受ける上で実質的な費用の負担増加は患者さん側にはありません。</p> <p>ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等は患者さんの負担となります。</p>	
<p>17 インフォームド・コンセントの説明文</p>	<p>i) あなたの個人情報、財団法人癌研究会でのみ取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p>	<p>i) あなたの個人情報、財団法人癌研究会および共同研究機関である共立薬科大学で取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p>	

<p>II. 乳がんの遺伝子治療について (II-20) 個人情報 の取り扱い方</p>	<p>ii) あなたの末梢血由来の検体が、共同研究機関(株式会社エスアールエル、共立薬科大学)などで、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがありますが、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることはこれら外部検査機関には提供されません。</p>	<p>ii) あなたの末梢血由来の検体などが、外部検査機関(株式会社エスアールエルなど)に提供され、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。しかし、あなたの個人情報についてはこれら外部検査機関には提供されません。</p>	
<p>II. 乳がんの遺伝子治療について (II-21) 補償について</p>	<p>今回の臨床研究に際して、医師、看護婦などの治療スタッフの過失、故意、あるいはその他の原因によって損害が生じることはないかと確信いたしたておられます。しかし万一そのようなことが発生すれば、可能な限り誠意を持って対応したいと考えております。</p>	<p>この臨床研究に関してあなたが治療の副作用などによる何らかの健康被害を受けた場合は適切な治療が受けられますので、すぐに担当医に連絡してください。あなたの健康被害がこの臨床研究と因果関係があるかどうかの判定は、研究者とは利害関係のない独立した審査委員会が行います。この臨床研究との因果関係が否定できない副作用に対する検査や治療にかかる医療費は、本臨床研究グループが支払いますので、患者さんの医療費負担はありません。また、臨床研究で起こった健康被害は、症状が固定するまで(その健康被害が発生してから最長5年まで)の医療費を本臨床研究グループが支払います。ただし、健康被害が生じた場合の医療費以外の実費や、症状が固定した後の治療費や療養費については補償されません。上記の補償の条件は他の医療機関で検査・治療した場合にも同様に適応します。</p> <p>この臨床研究では、これまで動物実験を重ね、安全性には十分配慮してきましたが、予測できない副作用が起こる可能性はゼロではありません。もしあなたが健康被害が何か生じたら、どのような場合であっても、研究グループができるだけのことをいたします。</p>	

別紙様式第5

遺伝子治療臨床研究重大事態等報告書

平成19年9月14日

厚生労働大臣 殿

実施 施設	所在地	栃木県下野市薬師寺 3311-1 (郵便番号 329-0498)	
	名称	自治医科大学附属病院	TEL 0285-58-7352 FAX 0285-44-5118
	代表者 役職名 氏名	病院長 島田 和幸	[職印]

下記の遺伝子治療臨床研究について、重大な事態等が生じたので別添のとおり報告します。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
AADC 発現 AAV ベクター線条体内投与による 進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学医学部 神経内科 教授 中野 今治