

なお、1年間の追跡調査が終了し本臨床研究が終了した後も、一般の腎細胞癌患者さんの経過観察と同様に、外来通院にて血液検査やレントゲン検査を行い少なくとも2年間の追跡調査を実施いたします。これは、あなたにとって不利益となる副作用が生じないかを経過観察し、生じた場合は速やかに対応するためです。また、病状の変化を把握し、病状に応じた治療および検査を行なうためです。

6. あなたの保護について

あなたの生命と身体の安全を保護するために、遺伝子治療を担当する医師以外の委員で構成される審査委員会が治療開始13週後に本遺伝子治療の安全性(重篤な副作用がないか)と有効性(腫瘍の縮小効果もしくは腫瘍増大を抑制する効果があるか)を評価します。あなたの診療に関する記録は、当院で保管し、秘密を厳守します。またこの遺伝子治療の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのプライバシーは守られます。

7. 費用について

遺伝子治療実施の目的で入院中の、医療費については健康保健等の公的医療保険は適用されませんが、この遺伝子治療臨床研究実施に係る医療費については、京都府立医科大学附属病院が負担するため、あなたが負担する費用はありません。ただし、交通費や宿泊費、研究参加に係る謝礼金などの給付はありません。また、この遺伝子治療臨床研究の実施期間中であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費については、今まで通り公的医療保険が適用され、その費用の一部を負担していただきます。

8. 本遺伝子治療臨床研究に関わる副作用が生じた場合について

本遺伝子治療臨床研究に関わる副作用が生じた場合には、担当の医師、または、看護師へすぐにお知らせ下さい。専門の医師が直ちに適切な処置を行います。なお、本遺伝子治療臨床研究との関連が否定できない副作用の場合、この副作用に対する治療費について京都府立医科大学附属病院が負担いたしますので、患者さんの医療費負担はありません。ただし、患者さんの副作用と本遺伝子治療臨床研究との因果関係に関する判定は、私達とは利害関係が無く、当院において本遺伝子治療臨床研究のために設置している「安全・効果評価・適応判定部会」で検討して行います。また、医療費以外の実費(通院のための交通費、宿泊費など)や、療養による休業中の補償金、その他補償金については受けられません。

9. セカンドオピニオンについて

我々はあなたの本研究に関する疑問点には、可能な限りお答えする準備をしています。しかし、それでも不明な点がある場合や、他の人の意見も別に聞きたい場合などには“セカンドオピニオン(その領域について十分な知識のある第三者の意見)”を求めていただいても構いません。また、そのことにより、あなたがいかなる不利益も被ることはありません。