

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

手続	<p>対象疾患の被験者(患者)に対し、主治医またはインフォームド・コンセント担当医が同臨床研究の内容について、説明書(別紙5)に沿ってその利点、欠点を含めた十分な説明を行い、被験者本人が、十分な理解のうえ、本臨床研究への参加を選択された場合に同意書を頂く。どのような場合においても本臨床研究における安全性確保を最優先とする。本研究への参加はあくまでも患者の自由意志であり、不参加の場合にもなんら不利益を得ないこと、また同意後の撤回も可能であることも十分に説明する。</p> <p>本研究の対象者は、成人であり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしないため、代諾者は必要ではないが、本学では、通常の手術前の説明(インフォームド・コンセント)においても、家族に同席していただき、本人とともに同意書に署名していただくことを推奨している。したがって、本臨床研究の新規性、内容の十分な理解のために被験者とともに家族が同席し、本人と一緒に説明を聞いていただくことが望ましい。</p> <p>本研究は、通常の脂肪吸引法により得られた皮下脂肪組織より抽出された脂肪組織間葉系前駆細胞を膀胱尿道周囲へ内視鏡下で移植する臨床再生療法である。したがって、手術前の通常の全身麻酔、あるいは腰椎麻酔、局所麻酔下の脂肪吸引術に対する説明、インフォームド・コンセント、同意書作成を初めに行い、その後に本臨床研究に関する説明、インフォームド・コンセント、同意書作成を実施する。</p>
説明事項	<p>患者説明書は別紙5参照</p> <p>説明事項:(1) 臨床研究とは、(2) 細胞移植治療について、(3) 臨床研究に参加していただく対象疾患について、(4) 用語説明(腹圧性尿失禁治療、脂肪組織由来間葉系前駆細胞など)、(5) 臨床研究の目的、(6) 臨床研究の実施方法、(7) 臨床研究の予想される効果と合併症および副作用について、(8) 臨床研究に参加して頂く期間および症例数について、(9) 臨床研究で使用する機器製造会社との利害関係について、(10) 臨床研究への参加と辞退の自由意思について、(11) 患者さんの人権・プライバシーの保護について、(12) 臨床研究に関しての健康被害が発生した場合の治療及び補償について、(13) 研究結果の公表について、(14) 研究から生ずる知的財産の所有権について、(15) 提供して頂いた血液・脂肪細胞等の検査検体について、(16) 臨床研究が中止される場合について、(17) 臨床研究に関する費用の負担に関して、(18) 臨床研究に関する問い合わせ・苦情の受付先・診療担当医師氏名および連絡先。これらの項目は別紙9(被験者への本臨床研究に関する説明、インフォームド・コンセント、同意書項目)と対応する。</p>
<b>単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合</b>	
研究が必要不可欠である理由	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしない。
代諾者の選定方針	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしないため、代諾者は選定しない。
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<p>概略を示す(詳細は別紙6参照)</p> <p>治療期間中に発現したあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または疾患は、有害事象として取り扱う。有害事象が発現した場合は、その症状または疾患、他覚所見の内容、発現日、程度、重篤度、処置の有無およびその内容、転帰およびその判定日、本臨床研究との関連性およびその理由を症例報告書の有害事象欄に記載し、原則として正常化または有害事象として促さないレベルに回復するまで追跡調査を行う。治療期間中に発生した有害事象に関しては直ちに患者ならびに家族に報告、説明を行う。治療期間中に、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発現した場合、研究責任医師または研究分担医師は、被験者に対して直ちに適切な処置・対処を行い、また研究責任医師は、速やかに病院長ならびに厚生労働大臣に報告する。</p>
臨床研究終了後の追跡調査の方法	<p>退院後は外来通院で経過観察を行なう。追跡調査は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠して、本研究責任者、泌尿器科の本臨床研究分担者により、研究期間終了後10年間行なう。追跡調査内容は、移植後6ヶ月間での評価・検査項目に準じ年1回行われる。</p>
<b>臨床研究に伴う補償</b>	
補償の有無	(有) 無

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

補償が有る場合、その内容	本臨床研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償責任が生じた場合は、名古屋大学医学部長、名古屋大学医学部附属病院長、臨床研究責任者は名古屋大学医学部附属病院による「臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する保証について(別紙7参照)」に基づき協議の上、その取り扱いを決定する。
<b>個人情報保護の方法</b>	
連結可能匿名化の方法	<p>1) 匿名化 「本臨床研究の目的である治療効果判定および安全性評価に関連する被験者(患者)の検体・検査値」は、連結可能匿名化とし、その個人情報管理者は名古屋大学医学部附属病院倫理委員会へ申請した如く、名古屋大学医学部附属病院泌尿器科講師・山本徳則とする。また、「本臨床研究に関連する基礎研究用および追跡調査用試料および資料」は連結可能匿名化とし、研究責任者の後藤百万がその個人情報を管理する。</p> <p>2) 開示 本臨床研究成果や安全性評価の結果は、共同研究機関や各学会、学術雑誌およびデータベースなどに発表される可能性はあるが、開示するデータは個人を特定できないものにするよう適切な配慮を十分に行う。本臨床研究試験への参加により、臨床受託研究審査委員会、厚生労働省や文部科学省の担当者が、被験者のカルテ開示を行なう可能性はあるが、被験者および御家族のプライバシーが外部に漏れる心配はない。 またマスメディア(新聞・テレビなど)の関心を引く可能性はあるが、被験者の許可がない限り、試験担当者は秘密保持に対し、最大限の努力をする。</p>
その他	
その他必要な事項 (細則を確認してください)	<p><b>①当該研究に係る研究資金の調達方法</b></p> <p>当該臨床研究に掛かる入院治療費用は名古屋大学医学部附属病院の校費で行う。再生に関わる脂肪組織採取、移植細胞の調整・移植などを含め材料、技術費用は名古屋大学医学部・大学院医学系研究科・泌尿器科学部門の研究費で負担する。</p> <p><b>②既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項</b></p> <p>共同研究者の室原らが従来行なってきた自己間葉系(骨髄単核球)細胞移植による血管新生療法は、難治性重症虚血肢に対する新しい治療法として確立しているが、今回申請する脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いる研究では、新しい細胞供給源としての脂肪組織から前駆細胞を採取する。さらに、脂肪組織は大量の前駆細胞を含んでいること、短時間で脂肪組織から前駆細胞を分離できる装置を用いることから、今回の治療では体外細胞培養を必要とせず、前駆細胞治療の臨床応用においては、新しい方法となる。さらに、腹圧性尿失禁に対する、自己脂肪由来間葉系前駆細胞を用いた臨床研究は世界で初めてのものであるという点で、新規性が極めて高い。</p>

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- ✓ 研究者の研究業績及び申請特許[別紙1(2)]
- ✓ 臨床研究の目的と意義(別紙2)
- ✓ 臨床研究に用いるヒト幹細胞採取、調製、移植又は、投与の方法および標準作業手順書(別紙3)
- ✓ 臨床研究の実施計画(別紙4)
- ✓ 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果(添付資料2、3、4、6)
- ✓ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式(別紙5)
- ✓ 被験者に対して重大な事態が生じた場合の対処方法(別紙6)
- ✓ 臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について(別紙7)
- ✓ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況(別紙8)

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

- ✓ 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨:本臨床研究の概要(別紙9)
- ✓ 参考文献(別紙10)
- ✓ 脂肪組織由来間葉系前駆細胞培養試験及びラット尿失禁モデル基礎実験(資料1)
- ✓ 手術室見取り図(資料2)
- ✓ ヒト皮下脂肪組織から分離したADRCsの清潔度試験(資料3)
- ✓ ヒト皮下脂肪組織から分離したADRCsの分画・分化試験(資料4)
- ✓ 評価項目(尿失禁症状・QOL質問票)(資料5)
- ✓ 細胞分離装置CEMARKの承認証明書(資料6)
- ✓ クリニカルパス(資料7)
- ✓ 臨床フローチャート:ポンチ絵(資料8)
- ✓ 名古屋大学医学部倫理委員会議事録(資料9)
- ✓ 名古屋大学医学部倫理委員会審査結果通知書(資料10)
- ✓ 名古屋大学倫理委員会学外委員略歴(資料11)
- ✓ 倫理委員会メンバー(資料12)
- ✓ サイトリ社Celutionシステムユーザーマニュアル(資料13)
- ✓ 処理記録用理(資料14)
- ✓ FDA申請状況(資料15)
- ✓ Celase試薬安全性試験(資料16)
- ✓ Celaseの成分に関する情報と証明書(資料17、18)
- ✓ 添付論文(Celutionシステムにより分離された細胞特性に関する論文)(21)
- ✓ 添付論文(脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植に関する大動物前臨床試験)(29-1、29-2)