

慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症及びびュルガー一病) を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療

「説明文書 (患者さんへ)」の変更対比表 (第 2.4 版から第 2.6 版への改訂 / 2017 年 5 月 19 日)

版本号	改訂日	改訂理由
第 2.4 版	2016 年 5 月 10 日	臨床研究期間の延長のため
第 2.5 版	2017 年 4 月 13 日	目標登録被験者数に係る記載整備
第 2.6 版	2017 年 5 月 19 日	2017 年 5 月 17 日開催の大阪大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会からの指示により記載削除

該当箇所	変更前	変更後	変更理由
16 頁 10 この臨床研究への参加予定人数	この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院を中心に、複数の医療機関で実施され、合計 6 人の方に参加いただく予定です。	この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院を中心に、複数の医療機関で実施され、合計 6 人の方に参加いただく予定です。 <u>(ただしやむを得ない事情により 7 名の方に参加いただく場合もあります)。</u>	目標登録被験者数に係る記載整備のため (第 2.4 版から第 2.5 版への改訂)
16 頁 10 この臨床研究への参加予定人数	この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院を中心に、複数の医療機関で実施され、合計 6 人の方に参加いただく予定です。 <u>(ただしやむを得ない事情により 7 名の方に参加いただく場合もあります)</u>	この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院を中心に、複数の医療機関で実施され、合計 6 人の方に参加いただく予定です。	2017 年 5 月 17 日開催の大阪大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会からの指示により記載削除 指示事項: 同意説明文書の修正は不要であるが、患者

		<p>さんへは被験者数の変更について口頭で説明し、電子カルテに記録を残すこと。 (第 2.5 版から第 2.6 版への改訂) ※7 例目の同意を 2017 年 4 月 5 日に取得しており、これ以上被験者から同意を得る必要がなかったため、2017 年 5 月 17 日に開催された大阪大学医学部医学倫理委員会にて同意説明文書は修正不要と判断された。</p>
--	--	--