

( ) 追加資料

信州大学皮膚科遺伝子治療臨床研究症例記録用紙

信州大学皮膚科  
遺伝子治療臨床研究症例記録用紙

症例番号  
(1・2・3・4・5)

正電荷リポソーム包埋ヒト $\beta$ 型インターフェロン遺伝子を用いる  
進行期悪性黒色腫の遺伝子治療臨床研究

| 目次                    | ページ |
|-----------------------|-----|
| 1. 本臨床研究の対象者の選択基準適合確認 | 3   |
| 2. 同意に関する文書           | 5   |
| 1) 成人用                |     |
| 2) 未成人用               |     |
| 3. 第1回目治療前検査項目        | 9   |
| 1) 入院診療録              |     |
| 2) 現病歴                |     |
| 3) 既往歴                |     |
| 4) 家族歴                |     |
| 5) 皮膚症状               |     |
| 6) 身体所見               |     |
| 7) 画像所見               |     |
| 8) 血液・尿検査             |     |
| 9) 皮膚テスト              |     |
| 10) 遺伝子治療症例適応判定申請書    |     |
| 11) 遺伝子治療症例適応判定書      |     |
| 4. 第1回目実施治療内容         | 25  |
| 5. 第1回目治療後経過一覧表       | 28  |
| 6. 第2～6回目治療前検査項目      | 33  |
| 7. 第2～6回目実施治療内容       | 36  |
| 8. 第2～6回目治療後経過一覧表     | 39  |
| 9. 治療後長期経過一覧表         | 42  |
| 10. 実施治療内容総括          |     |
| 11. 学内審査委員会報告書        |     |
| 12. 退院療養計画書           |     |
| 13. 皮膚科入院診療録概要        |     |

## 本臨床研究の対象者の選択基準適合確認

本臨床研究に症例登録する前に以下の項目に全て適合しているかを確認する。

- 組織学的検索で悪性黒色腫であることが確定している。
- 18歳以上の男女である。ただし、脳転移を有する患者、妊娠している可能性のある患者、母乳育児中の者、75歳以上の患者、生命予後が6カ月以内と予想される患者、及び担当医が不適切と判断した患者は除外する。
- 患者並びに家族に十分なインフォームド・コンセントを行った。
- 本人あるいは家族が本治療法およびインフォームド・コンセントを十分理解し、本臨床研究治療法を希望する患者である。
- 現時点、及び治療開始までの期間では重篤な状態に陥る可能性が少ない。
- 一般状態評価のために病歴（家族歴、既往歴）及び身体検査を施行。
- 前治療より4週以上経過しており、その影響が残存していない。
- 末梢血管からの血液の採取  
あらかじめ検討するための項目（栄養状態、胆・肝・膵機能、腎機能、血糖値、電解質バランス、脂質、カルシウム、リン、各種感染症）を含む。
- 早朝尿の採取  
あらかじめ検討するための項目（蛋白・糖・血液・ビリルビン・ウロビリノーゲン等の定性、各種感染症の同定、沈査物の検査）を含む。
- 径2 cm程度までの大きさの皮膚、皮下、あるいはリンパ節転移巣が存在する。
- 理学的所見及び画像所見などにて全身の転移巣の分布と大きさが把握されている。
- 重篤な合併症がなく原則として検査データが下記を満足する。
  - 血清クレアチン<1.5 mg/dl
  - 白血球数>3000/mm<sup>3</sup>
  - 血小板数>100000/mm<sup>3</sup>
  - ヘモグロビン>8.5 mg/dl
  - 出血、凝固時間正常
  - 血清ビリルビン<2.5 mg/dl
  - <sub>s</sub>GOT, <sub>s</sub>GPT<50U/l
- 患者親権者、監護権者の同席  
(患者が未成年や十分な理解力にかけると第3者の医師より判断された場合)  
患者が20歳未満の未成年である場合には、必ず患者の親権者、監護権者に、患者の理解・判断力の介助をしていただくように、説明の際に患者と同席し説明を聞いていただいた。

□ 皮膚テスト（プリックテスト）

患者の身体の免疫システムが身体に投与しようとする薬物(DNA 製剤)に対して、異常な反応をしないかどうかを確かめるために役立つ検査。実際には、まず前腕部内側に薬物を一滴たらし、その上から小さい針を刺す。15 分後にこの部分の薬物に対する反応が検査され、赤く腫れ上がるような異常な皮膚反応が認められた場合には、この薬物の投与は中止する。

## 同意に関する文書

### (1)成人用

今までの文章を十分に理解されたら次に進んで下さい。これから先は、あなた自身が作られたと仮定して代筆された文章です。内容がご自身の意思と相違ないことを確認しながら読み進めて下さい。

信州大学医学部附属病院長 殿

### 同 意 書

私、遺伝子治療希望者は、この書式の写しを受け取り、十分に時間をかけて読み、熟慮を重ねました。私は、この研究について主治医と話し合い、私が抱くあらゆる疑問について主治医及び研究者に尋ねる機会を十分に持つことができました。

したがってこの臨床研究への参加は、まったく私の自由意志によるものです。また、私は臨床研究を続ける上でいかなる不利益を被ることもなく、いつでもこの臨床研究への参加を拒否することができるものと理解します。私は、この同意書に署名することにより、総括責任者の指示の下に、ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋リポソームによる臨床研究を受けることに同意するものであります。

なお今回の臨床研究を受けるうえで、私の親族の代表者並びに入院中、日常の看護をうける看護師にも立会人として臨床研究の説明の場に同席して頂きました。これは、私の受けた臨床研究の説明内容を私と共に聞いて頂き、私が十分に理解したと思われるかどうかを親族、看護師の立場で判断して頂くためです。私と一緒に十分な理解と判断ができたと思われた場合は、下記の所定欄に私と一緒に署名をして頂きます。

平成 年 月 日

患者

住所：

氏名： 署名 (印)

患者親族

住所：

氏名： (続柄： )

署名 (印)

治療総括責任者

住所：

氏名： 署名 (印)

説明医師 (担当医)

住所：

氏名： 署名 (印)

立会人 (看護師)

住所：

氏名： 署名 (印)

(1)未成年用

今までの文章を十分に理解されたら次に進んで下さい。これから先は、あなた自身が作られたと仮定して代筆された文章です。内容がご自身の意思と相違ないことを確認しながら読み進めて下さい。

信州大学医学部附属病院長 殿

同 意 書

私、遺伝子治療希望者は、この書式の写しを受け取り、十分に時間をかけて読み、熟慮を重ねました。私は、この研究について主治医と話し合い、私が抱くあらゆる疑問について主治医及び研究者に尋ねる機会を十分に持つことができました。

したがってこの臨床研究への参加は、まったく私の自由意志によるものです。また、私は臨床研究を続ける上でいかなる不利益を被ることもなく、いつでもこの臨床研究への参加を拒否することができるものと理解します。私はこの同意書に署名することにより、総括責任者の指示の下に、ヒトβ型インターフェロン遺伝子包埋リボソームによる臨床研究を受けることに同意するものであります。

私が未成年者であることから、私の理解や判断を介助するものとして親権者・監護権者（  
氏）にも同席してもらいました。これは私が受けた臨床研究の説明内容を私が十分に理解できたと判断された場合に、下記の所定欄に私と一緒に署名していただくためです。

なお私の親族の代表者、並びに今回の臨床研究を受けるうえで入院中、日常の看護をうける看護師にも立会人として臨床研究の説明の場に同席して頂きました。これは、私の受けた臨床研究の説明内容を私と共に聞いて頂き、私が十分に理解したと思われるかどうかを親族・看護師の立場で判断して頂くためです。十分な理解と判断ができたと思われた場合は、下記の所定欄に私と一緒に署名をして頂きます。



平成 年 月 日

患者

住所：

氏名： 署名 (印)

患者親族

住所：

氏名： (続柄： )

署名 (印)

患者親権者・監護権者

住所：

氏名： 署名 (印)

治療総括責任者

住所：

氏名： 署名 (印)

説明医師 (担当医)

住所：

氏名： 署名 (印)

立会人 (看護師)

住所：

氏名： 署名 (印)