

	<p>族の同意のもとに、阪大病院にて病理解剖を行う。</p> <p>a. HE染色、マッソントリクローム染色による移植細胞や線維化の検討</p> <p>b. アルカリフォスファターゼ免疫染色による血管密度の検討</p> <p>死亡時には、肝臓、腎臓、脾臓、腸管、肺等主要臓器を摘出し、病理病態学教室に組織解析を依頼し、死因の検討を行う。</p>
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
<p>手続</p>	<p>心臓血管外科、循環器内科で開催される心臓血管外科症例検討会にて、本研究の適応と診断された場合、別紙の「心臓、大血管手術を受けられる方へ」(資料5)に従って、「患者さんへ」(資料2)をもとに患者、家族に説明を行い、別紙の同意書(資料1)を対象患者本人から得た後、手術を施行する。</p> <p><u>倫理的問題点</u></p> <p>1. 同意書、及び本人の同意について</p> <p>ヘルシンキ宣言に則り、同意書を元に患者に説明し、本臨床研究のメリット、デメリットを十分理解されたうえで、患者本人が治療法を選択し、患者本人の同意を得た後、本臨床研究を実施する。</p> <p>患者に対する説明書には、当該治療及び当該治療以外の代替治療がないことを明記し、本治療のメリット、デメリットを記載している。</p> <p>本臨床研究のメリット、デメリットは以下のように考えている。</p> <p>メリット:冠動脈バイパス術やPCIができない領域が存在するがため、出現する可能性のある術後胸痛や心不全を予防することができる。この結果、生活の質の向上、及び延命効果が得られる可能性がある。</p> <p>デメリット:骨髄穿刺部の出血等がデメリットになるが、当科でこれまで施行してきた限り、出血を認めた症例はない。</p> <p>2. 社会的、医学的妥当性について</p> <p>本臨床研究の対象となるのは、冠動脈バイパス術やPCIができない領域が存在する患者であり、冠動脈バイパス術と併用して行うため、これまで以上の効果を期待できる。</p> <p>3. 自己細胞を用いるため、拒絶反応のおそれがない。</p> <p>4. 被験者の人権保護への配慮</p> <p>患者には自由意志による参加であることを十分に説明し、不参加の場合、患者に不利益を与えるものでないことを告知する。また同意後の意思の撤回の自由も保障する。</p> <p>5. データ保存</p> <p>生物由来製品を使用しているため、改正薬事法(第68条の9)に準じ、この治療における患者のデータ保存は、20年間とする。</p>
説明事項	添付資料2に基づき、

		<p>①目的および方法</p> <p>②予想される効果及び副作用 メリット:冠動脈バイパス術やPCIができない領域が存在するがため、出現する可能性のある術後胸痛や心不全を予防することができる。この結果、生活の質の向上、及び延命効果が得られる可能性がある。 デメリット:骨髄穿刺部の出血等がデメリットになる可能性があること。</p> <p>③当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその内容</p> <p>④治療に同意しない場合でも、不利益を受けないこと</p> <p>⑤治療に同意した場合でも、随時これを撤回でき不利益を受けないこと</p> <p>⑥その他の被験者の人権の保護に関し必要な事項 についての事項に関し説明を行う。</p>
<p>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</p>		
	<p>研究が必要不可欠である理由</p>	<p>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</p>
	<p>代諾者の選定方針</p>	<p>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。</p>
<p>被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処法</p>	<p>重大な事態の定義 本研究において、各被験者の登録した時点より生じた全ての有害事象又は副作用のうち、「重大な事態」は新GCP基準に基づき以下のように定義する。なお、臨床研究との因果関係は問わない。</p> <p>(1)死亡 (2)死亡につながるおそれがある事態 (3)入院または入院期間の延長 (4)障害 (5)障害につながるおそれがある事態 (6)後世代における先天性の疾病又は異常 (7)ヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある事態 (8)その他</p> <p>倫理委員会への報告事項 新 GCP 基準に基づく上記「重大な事態」に加え、以下の事象のうち「重大な事態」にあたらなないと考えられた場合でも、ただちに研究機関長及び倫理委員会に申告し、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠し、厚生労働大臣に報告を行うか否かの判断を仰ぐ。</p> <p>1. 心室細動等の重篤な不整脈の発生、及び不整脈の治療状況 2. 組織検討により予期しなかった有害事象が発生した場合(移植細胞の腫瘍化等) 3. 細胞単離の際の事象(細菌感染等) 4. 術中の有害事象(骨髄穿刺時、及び細胞移植時の有害事</p>	

	<p>象)</p> <p>5. 担当医師が本研究による有害事象であると推測しえた事項</p> <p>なお、厚生労働大臣への報告に当たっては、所定の様式に加え、「研究責任者から研究機関の長への報告」の写し、「研究機関の長から研究機関における倫理審査委員会への諮問」の写し、ならびに「研究機関内倫理審査委員会から研究機関の長への意見」の写しを添えて報告する。研究期間のみならず、総括報告書の厚生労働大臣への提出の後10年間は厚生労働大臣へ報告することとしている。</p>
臨床研究終了後の追跡調査の方法	<p>退院後は外来通院にて経過観察を行うが、特殊救急部及び近隣救急隊との連携のもと、救急時の搬送が速やかに行われるような配慮を行う。</p> <p>臨床研究終了後の追跡調査は「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠して研究期間終了後10年間とし、GVP(Good Vigilance Practice)基準にのっとり、定期的な外来受診を促す。この期間中に何らかの有害事象(定義は新GCPの定義するところによる)が認められた場合は、すみやかに厚生労働大臣へ報告することとしている。</p> <p>なお、本申請は、生物由来製品(Clini MACS に用いられている抗CD133 抗体部分)を使用した臨床研究であるため、改正薬事法(第68条の9)に準じ、この治療における患者のデータ保存は、20年間とする。</p>
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	無
補償が有る場合、その内容	
個人情報保護法の方法	
連結可能匿名化の方法	国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程による
その他	
その他の必要な事項 (細則を確認してください)	<p>費用 当該臨床研究にかかる費用は大阪大学医学部附属病院が負担する。</p> <p>新規性についての考察 CD133 陽性細胞移植について 海外での注射針による CD133 陽性細胞移植の臨床試験状況は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独国:6例の心筋梗塞症例にCD133陽性細胞を移植し、4例に左室駆出率の改善を認め、残る2例にはシンチでの血流改善を認めた。(Lancet.2003, 361;45-46) ・ 伊国:2例の心筋梗塞症例、2例の虚血領域を有する症例に

	<p>CD133 陽性細胞を移植し、心筋梗塞症例に viability の改善、虚血症例に血流改善を認めた。残る 2 例に関しては、未報告。(Ann Thorac Surg. 2004;78:1808-1813)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独国:5 例の心筋梗塞症例に CD133 陽性細胞を移植。心機能の改善に関しては未報告。(Cytotherapy. 2004;6:523-526) ・ 米国:55 例の患者にCD133 陽性細胞を移植。冠動脈バイパス術と細胞移植群と冠動脈バイパス術を比較したところ、細胞移植を行った群において有意に心機能の改善、血流改善を認めた。(86th annual meeting, AATS, 2006) <p>研究の実施場所</p> <p>大阪大学医学部附属病院を実施場所とする。その実施は、学内の各内科学、麻酔科の各講座、中央手術部、集中治療部、中央検査部、中央放射線部などの関連部門および看護部との綿密な連携のもとに行う。退院後は外来通院にて経過観察を行うが、特殊救急部及び近隣救急隊との連携のもと、救急時の搬送が速やかに行われるような配慮を行う。</p>
--	---