

5. 臨床試験への参加・辞退について

公平な立場で試験の内容を説明させていただくために、CRC（臨床試験コーディネーター）の同席のもと、試験についてのお話を聞いていただきます。

この臨床試験に参加することに同意された後でも、臨床試験が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出た時はいつでも自由に辞退することができます。辞退されてもあなたに最も適した治療を行いますし、あなたが不利な扱いを受けたりすることはありません。また、臨床試験に参加された後に新たに副作用などの情報が得られた場合は、あなたやご家族の方にお知らせします。その場合、この臨床試験を続けるかどうか、あなたの自由な意思で決めていただきます。

あなた自身が体調を崩された場合など、担当医師からあなたに移植手術の延期をお願いする場合があります。その場合は、あなたが臨床試験を継続するかどうかを担当医師が再度確認しますので、あなたの自由な意思で決めて下さい。

6. この臨床試験の対象者と臨床試験の予定期間と参加人数

この臨床試験は、京都大学医学部附属病院のみで行われ、実施予定期間は、2007年8月から2009年7月です。期間中に10名の患者さんに参加していただく予定です。

この臨床試験の対象となる方：

20才以上60才未満で、大腿骨頭壊死の進行の程度がステージ3（レントゲン所見で骨頭は陥没しているが、関節は保たれている状態）の方

上に書いた基準にあてはまる方でも、下のいずれかにあてはまる方は対象となりません

- ・過去に同じ部位に外科的治療を受けた方
- ・重度の喫煙歴（過去あるいは現在）を有する方
- ・ワーファリンを使用中的の方
- ・コントロール不良の糖尿病の方