

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	旧実施計画書の記載	改訂後の記載	修正理由
P60,P89 (P63,P92)	【本臨床研究にあたって注意して頂きたいこと】 (1)必要な検査について	各時点の検査項目と1回あたりの採血量を次頁に示しますが、1回あたりの目安となる採血量は投与日から投与後14日までは40.5mLから26.5mLで計142.5mL、それ以降は月1回17.5mLです。清瘍をお持ちの患者さんで、細菌感染が陽性となった場合は、治療前の検査ではさらに10mLの採血が必要になります。	各時点の検査項目と1回あたりの採血量を次頁に示しますが、1回あたりの目安となる採血量は投与日から投与後14日までは40.5mLから26.5mLで計142.5mL、それ以降は月1回17.5mLです。清瘍をお持ちの患者さんで、細菌感染が陽性となった場合は、治療前の検査ではさらに10mLの採血が必要になります。 ただし、この採血量は原則的な目安です。先進医療適応評価委員会が観察の継続を指示する場合など、必要に応じて適宜追加されることがあります。	第1ステージでの経験から、より適切に記載整備
P61,90(P64, P93)	検査スケジュール		変更内容は、「検査内容変更の概要」参照	被験者の利便性を考慮
P63, 92 (P66, P95)	【本臨床研究によって起り得る副作用】 1. 本臨床研究において、特有に見られる可能性のある副作用 1) 筋肉内注射の操作に伴う、起り得る可能性のある副作用 (2) 感染の拡大	下腹に潰瘍がある患者さんの場合、潰瘍部に細菌感染が検出された場合、血液中に細菌が入り込んでいないかどうかの検査を行います。細菌感染が検出された場合、本臨床研究への御参加は不可能になります。御参加になることを御承諾下さい。細菌感染が潰瘍部に限局され、血液中に細菌が入り込んでいない場合は、抗生物質の予防的投与を行い臨床研究を始めることは可能です。ただしこの場合、注射や血流が増えることが原因で血液中に細菌が入り込む危険性（これを「敗血症」といいます）があります。敗血症は全身の臓器障害の原因となり、命に関わる危険性もありますので、不安な場合は臨床研究を辞退することも自由です。臨床研究に参加なさった後、仮に敗血症に罹患した場合、試験を直ちに中止し、最大限の治療を行います。	下腹に潰瘍がある患者さんの場合、潰瘍部に細菌感染が検出された場合、血液中に細菌が入り込んでいないかどうかの検査を行います。細菌感染が検出された場合、本臨床研究への御参加は不可能になります。御参加になることを御承諾下さい。細菌感染が潰瘍部に限局され、血液中に細菌が入り込んでいない場合は、抗生物質の予防的投与を行い臨床研究を始めることは可能です。ただしこの場合、注射や血流が増えることが原因で血液中に細菌が入り込む危険性（これを「敗血症」といいます）があります。敗血症は全身の臓器障害の原因となり、命に関わる危険性もありますので、不安な場合は臨床研究を辞退することも自由です。臨床研究に参加なさった後、仮に敗血症に罹患した場合、試験を直ちに中止し、最大限の治療を行います。 下腹に潰瘍がある患者さんの場合、別途に用意した同意・説明文書をもとにさらに説明を致します。	症例登録番号03に発生した重大事象報告に際して、遺伝子治療臨床研究審査専門委員会の指示を反映
P66, 95 (P70, P99)	2. 利益相反に対する九州大学の対応 2-1) 本臨床研究に関わる研究関連組織(企業)について (附記) 本臨床研究に関係する第三者チェック機関 イーピーエス株式会社(ホームページ: http://www.eps.co.jp)	イーピーエス株式会社は第三者機関として、本臨床研究が法律や規制などに則って適切に実施されているかについて、監視する業務を担当しています。具体的には、本臨床研究が厚生労働省の定める新GCP等関連法規に準拠し、臨床研究実施計画書及び本臨床研究に関する業務手順書を遵守して行われているかを確認し、信頼性を向上させることを責務としています。	イーピーエス株式会社は第三者機関として、本臨床研究が法律や規制などに則って適切に実施されているかについて、監視する業務を担当しています。具体的には、本臨床研究が厚生労働省の定める新GCP等関連法規に準拠し、臨床研究実施計画書及び本臨床研究に関する業務手順書を遵守して行われているかを確認し、信頼性を向上させることを責務としています。	整備
P66, 95 (P70, P99)	2. 利益相反に対する九州大学の対応 2-2) 本臨床研究に関わる研究者と研究関連企業との関係について	江頭健輔同助教授、そして小野原俊博第2外科講師	江頭健輔同助教授、そして伊東啓行第2外科講師	呼称変更と異動を反映
P72,P101 (P75,P104)	【疑問点や質問について】	(治療法、検査、副作用に関する疑問・御相談) 九州大学病院 消化器 総合外科(第2外科) 総括責任者: 前原喜彦 分担研究者: 小野原俊博 電話: 092-642-5462 (内線5462)	(治療法、検査、副作用に関する疑問・御相談) 九州大学病院 消化器 総合外科(第2外科) 総括責任者: 前原喜彦 分担研究者: 伊東啓行 電話: 092-642-5462 (内線5462)	異動
P73 (P76)	同意書	2. 以下の臨床研究除外項目に該当しないことを確認致しました。 1) 私は強いアレルギーを持っておりません。また既往もありません。 2) 私は慢性人工透析を受けておりません。 3) 過去5年以内に悪性腫瘍の手術を受けたことはありません。 4) 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞などの既往はありません。 5) 私には臨床研究の概要は十分に理解できました。 6) 私はアルコール依存、薬物依存症ではありません。 7) (女性のみ) 私は妊娠中、あるいは妊娠している可能性、または授乳中ではありません。 8) 私は免疫抑制療法を受けていません。 9) 私は血管新生療法に限らず、30日以内に他の治療や臨床研究に参加していません。	2. 以下の臨床研究除外項目に該当しないことを確認致しました。 1) 私は強いアレルギーを持っておりません。また既往もありません。 2) 私は慢性人工透析を受けておりません。 3) 過去5年以内に悪性腫瘍の手術を受けたことはありません。 4) 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞などの既往はありません。 5) 私には臨床研究の概要は十分に理解できました。 6) 私はアルコール依存、薬物依存症ではありません。 7) (女性のみ) 私は妊娠中、あるいは妊娠している可能性、または授乳中ではありません。 8) 私は免疫抑制療法を受けていません。 9) 私は血管新生療法に限らず、30日以内に他の治療や臨床研究に参加していません。	除外項目の変更を反映