

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
P102(P105)	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) 術前検査にて私は癌関連検査が全て陰性であることが確認されました。 3) 私には糖尿病性網膜症はないと診断されました。 4) 私は慢性人工透析を受けておりません。 5) 術前検査にて重症の心機能障害がないことが確認されました。 6) 術前検査にて重症の肝機能障害がないことが確認されました。 7) 術前検査にて重症の腎機能障害がないことが確認されました。 8) 私には活動性の炎症性疾患(活動期の膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、敗血症など)はないと診断されました。 9) 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。 10) 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。 11) 術前検査にて貧血など血液疾患がないことが確認されました。 12) 私はアルコール依存、薬物依存症ではありません。 13) (女性のみ)私は妊娠中、あるいは妊娠している可能性はありません。	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) (潰瘍がある方のみ)私の下肢の潰瘍は、皮下組織を越えていないと診断されました。 2) 私は喘息の重症発作など、生命に関わる強いアレルギーを持っておりません。またその既往はありません。 3) 術前検査にて私は癌関連検査が全て陰性であることが確認されました。 4) 私には増殖性糖尿病性網膜症、6ヶ月以内の網膜静脈閉塞症、加齢黄斑変性症など、増殖性の眼内血管新生を伴う疾患あるいは黄斑部に浮腫などの異常はないと診断されました。 5) 私は慢性人工透析を受けておりません。 6) 術前検査にて重症の心機能障害や心不全がないことが確認されました。 7) 私は重症不整脈はないと診断されました(またはペースメーカーあるいは薬物療法により症状が安定している)と診断されました。 8) 術前検査にて急性に進行している肝機能障害がないことが確認されました。 9) (慢性肝炎と診断された方のみ)私の肝炎の状態は、除外基準に抵触しないと判断されました。 10) (肝硬変と診断された方のみ)私の肝硬変の状態は中等度あるいは重度ではないと診断されました。 11) 術前検査にて重症の腎機能障害がないことが確認されました。 12) 私には活動性の炎症性疾患(活動期の膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、敗血症など)はないと診断されました。あるいは活動性の炎症性疾患(活動期の膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、敗血症など)に罹患しているが、一定期間の減量でも活動性は証明できないと診断されました。 13) (該当する方のみ)私は以前、活動性の炎症性疾患(膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎など)に罹患していると診断され、現在も投薬を受けていますが、免疫抑制剤は使用していません。またステロイド投与を受けていますが、一日量は10 mg以内であり、さらに一定期間の減量でも活動性は証明できないと診断されました。 14) 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。 15) 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。 16) 術前検査にて貧血など血液疾患がないことが確認されました。 17) 私はアルコール依存、薬物依存症ではありません。 18) (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。 19) 私は免疫抑制療法を受けていません。 20) 私は抗HIV抗体が陰性であると診断されました。 21) 私は血管新生療法に限らず、30日以内に他の治験や臨床研究に参加していません。	除外項目の変更を反映
P108(P112)	(3) 総括責任者及び主な分担研究者の経歴	分担研究者: 小野原 俊博(おのらは としひろ) (以下略)	分担研究者: 伊東 啓行(いとう ひろゆき) (以下略)	異動を反映して改訂
P109(P113)	(3) 総括責任者及び主な分担研究者の経歴	分担研究者: 江頭 健輔(えがしら けんすけ) (1)略歴 現職:九州大学大学院医学研究 循環器内科学 助教 2005年10月 1日 九州大学大学院医学研究 循環器内科学 助教	分担研究者: 江頭 健輔(えがしら けんすけ) (1)略歴 現職:九州大学大学院医学研究 循環器内科学 准教授 2005年10月 1日 九州大学大学院医学研究 循環器内科学 准教授	呼称改変