

判断された場合には遺伝子治療を中止します。

- ④ 遺伝子治療の総括責任者が遺伝子治療の継続が難しいと判断した場合は、遺伝子治療を中止します。

5. 効果判定と追跡調査について

治療効果については以下に示す項目をもって評価します。

- ① 腫瘍の縮小効果
- ② 遺伝子治療薬が最初に投与されてから腫瘍の増大が確認されるまでの期間
- ③ 遺伝子治療薬が最初に投与されてからの寿命
- ④ 機能的改善度(自覚症状や歩行、食事などの生活上の問題)

上に述べられた項目を基にこの研究の治療効果を評価するためにあなたには治療終了後少なくとも5年間は追跡調査にご協力いただくことになります。この期間中は原則4週間ごとに検査および病状の評価を行います。ですから、本遺伝子治療終了後であっても、あなたが他の医療施設にかかったり、他の治療を受けたりした場合、またそこでもらった薬や薬局で買った薬などがあった場合には、本臨床研究の主治医にその事を連絡していただく必要があります。

また、再発時には本人と現在の病状、本臨床研究の経緯及びその効果について十分に話し合いを行った後、可能な治療があればそれを実施します。

6. あなたの保護について

あなたの生命と身体の安全を保護するために、遺伝子治療を担当する医師以外の委員で構成される審査委員会が治療開始10週後に本遺伝子治療の安全性(重篤な副作用がないか)と有効性(腫瘍の縮小効果が50%以上あるか、および患者様の症状の改善があるか)を評価します。あなたの診療に関する記録は、当院で保管し、秘密を厳守します。またこの遺伝子治療の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、あなたのプライバシーは守られます。

7. 費用について

遺伝子治療実施目的で入院中の、一連の遺伝子治療及び一般治療に関わる諸経費(入院治療や検査などにかかる費用)は、自費となります。ただし、この治療に関連した副作用が発生した場合の治療費は、京都府立医科大学附属病院が負担いたします。

8. セカンドオピニオンについて

我々はあなたの本研究に関する疑問点には、可能な限りお答えする準備をしています。しかし、それでも不明な点がある場合や、他の人の意見も別に聞きたい場合などには“セカンドオピニオン(その領域について十分な知識のある第三者の意見)”を求めていただいても構いません。また、そのことにより、あなたがいかなる不利益も被ることはありません。