

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>研究代表者および医療機関の長に緊急報告する。</p> <p>(2) 更に担当医師は「重篤な有害事象」に関する詳細報告書を作成し、研究代表者および医療機関の長に提出する(7日以内)。</p> <p>(3) この場合、担当医師は臨床研究継続等について倫理委員会の意見に基づき、当該医療機関の長の指示を受ける。また、発現した有害事象については、可能な限り追跡調査を行う。</p>
臨床研究終了後の追跡調査の方法	<p>被験者に対しては治療効果の評価だけでなく治療による有害事象の有無のチェックを定期的におこなっていく。</p> <p>移植手術後の定期診察についてはレントゲン評価を行う時期に合わせて基本的に術後1・3・6週、2・3・6・9ヶ月・1年、1年から5年は6ヶ月毎、5年から10年は1年毎とする。</p> <p>細胞調製過程の無菌性について、それを保証できない結果が細胞出荷前に得られた場合は、細胞出荷を取りやめて原因究明のために保存する。また移植手術後、最終調製物に問題が生じた場合(引渡し後、無菌試験の結果が陽性と判明した場合)は被験者にその旨を説明し同意に基づいた処理(至適抗生物質投与等による感染症発生の予防あるいは移植部の搔爬等の外科処置)を行う(SOP「B1-08 不適合品管理に関する手順書」中に記載)。</p>
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	(有) 無
補償が有る場合、その内容	<p>この研究に参加したことによって本法との関連性が否定できない健康被害などの有害事象が発生した場合は医療費等について信州大学医学部附属病院校費による補償を提供する。しかし、この試験に伴う有害事象による休業補償や後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当、その他の補償はおこなわない。</p>
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	<p>診療に関しては匿名化しない。</p> <p>培養細胞および保存される細胞については個人情報を削除して新しく符号をつける(SOP「B1-04 ID及びロット構成に関する手順書」参照)。個人情報保護および検体取り違え防止のために、個人とその符号を結びつける対応表は個人情報管理者の下で厳重に管理する。</p> <p>個人情報管理者は山内一由(信州大学医学部附属病院臨床検査部技師長)とし、対応表の管理方法については他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録させ、その記憶媒体は、鍵をかけて厳重に保管することとする。</p>
その他	<p>試験に関わる関係者は個人情報の取り扱いに十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理をおこなう(SOP「D1-03 個人情報の保護に関する手順書」参照)。この研究で得られた成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されないようにする。</p>
その他必要な事項	<p><ヒト幹細胞臨床研究にかかる研究資金の調達方法></p> <p>本臨床研究にかかる費用については文部科学省科学研究費補助金・奨学寄附金および病院校費(大学運営資金)から支出される。</p>