

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>4. 永続的または顕著な障害／機能不全に陥るもの 5. 次世代に影響が及ぶと思われるもの</p> <p>逸脱症例について下記の状況が生じた場合と定義する</p> <p>1. 被験者または代諾者の不参加表明 2. 有害事象が生じたとき 3. 培養中の感染等培養過程での事故</p> <p>逸脱症例について、上記2の場合には起きた有害事象に対して速やかに適切な治療をおこなう。1、3（2の治療後）の場合はインフォームド・コンセントして一般的な治療法（骨髄間葉系細胞刺激法・モザイクプラスチック）で治療を進めるかどうかを確認する。</p> <p>追加文献 9)Iwasaki N et al:Autologous osteochondral mosaicplasty for capitellar osteochondritis dissecans in teenaged patients. Am J Sports Med. 34: 1233-9, 2006.</p> |
| 被験者等に関するインフォームド・コンセント | |
| 手続 | <p>整形外科内での症例検討会にて本研究の適応と診断された場合に別紙の説明文書に基づき術者が患者・家族に対して説明を行い、別紙の同意書を対象患者本人から得た後に手術を施行する。なお、本臨床研究の実施に際してはインフォームド・コンセントを（1）臨床研究への登録時、（2）骨髄血採取時、（3）移植手術前の計3回おこなう。</p> |
| 説明事項 (被験者の受ける利益と不利益を含む。) | <p>① 当該臨床研究の目的、意義 ② 研究の方法 ③ 当該研究を実施する機関名 ④ 予期される研究の効果 ⑤ この研究への参加に伴い予期される危険または不快な状態 ⑥ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険性並びにそれらの治療法との比較 ⑦ 研究の参加への任意性と同意後に随時同意を撤回できること ⑧ 健康被害に対する補償の有無 ⑨ 個人情報の取り扱い ⑩ 研究のための費用 ⑪ 研究成果の公表 ⑫ 知的財産権の帰属 ⑬ 研究者名 ⑭ 問い合わせ・苦情の連絡先</p> |
| 単独でインフォームド・コンセント | <p>を与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合</p> |