

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

研究が必要不可欠である理由	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしない
代諾者の選定方針	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしないため代諾者は選定しない
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<p>健康被害等の有害事象が生じた場合、早急かつ適切な治療を行う。状況に対応、対処した後厚生労働大臣に速やかに報告する。</p> <p>また重篤な有害事象が発生した場合の措置としては</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な有害事象が発現した場合、担当医師はすみやかに研究代表者および医療機関の長に緊急報告する。</li> <li>2. 健康被害等の有害事象が生じた場合、被験者に対して状況についての説明と対処方法について説明を行い早急かつ適切な治療を行う。</li> <li>3. 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）。</li> <li>4. 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。</li> </ol>
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 X 線像の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>
<b>臨床研究に伴う補償</b>	
補償の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
補償が有る場合、その内容	この研究に参加したことによって本治療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