

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

		<p>大学医学部附属病院校費により補償する。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、医療手当て、その他の補償は行わない。</p>
<p>個人情報保護の方法</p>	<p>連結可能匿名化の方法</p>	<p>診療に関しては匿名化しない。 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い防止のために、個人とこの符号を結びつける対応表は個人情報管理者のもとで厳重に管理する。 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>
	<p>その他</p>	<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>
<p>その他必要な事項</p>		<p><u><ヒト幹細胞臨床研究にかかる研究資金の調達方法></u> 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。 <u><既実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項></u> 自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生医療の研究に関しては2000年より本臨床研究申請者の施設で世界に先駆けて行ってきた。しかも、離断性骨軟骨炎の軟骨損傷に対する研究は現時点では世界で唯一のものであり、新規性の極めて高い臨床研究である。</p> <p>他施設での実施状況 産業技術総合研究所：当施設との共同研究を行って、骨髄間葉系細胞の培養移植に関する臨床応用を世界に先駆けて開始した。当施設以外にも旧国立大阪南病院（現 国立病院機構大阪南医療センター）、神戸大学、兵庫医科大学との共同研究で約20例に対して軟骨再生治療を行っている。</p>

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

■ 研究者の略歴及び研究業績