

患者さまへ

“急性期心原性脳塞栓症患者に対する 自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究” についてのご説明

1. はじめに : 研究への協力の任意性と撤回の自由

この文書は、当センターで実施している「急性期心原性脳塞栓^{しんげんせいのおそくせんしょう}症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究」について説明したものです。担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、臨床研究の内容を十分理解して頂いた上で、この臨床研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この臨床研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。また、いったん同意されても自由に参加を取りやめることができ、その場合は本臨床研究治療以外の最善の治療を行います。その場合は採取した血液やあなたの検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

2. 臨床研究とはどういうものですか？

医学におけるお薬や治療の技術は、病気で苦しんでいる患者さまの病気を治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）をもつ一方、好ましくない作用（副作用・合併症）が現れる場合があります。そのため、私たちは治療効果に優れ、より副作用・合併症の少ない治療を提供する為に、様々な研究に取り組んでいます。

ある疾患に新しいお薬や治療法が使えるようになるまでには、それらが対象疾患に有効で安全であることを確かめるために、いろいろな臨床研究を段階的に行なう必要があります。臨床研究は、まず、動物を対象とした試験（非臨床研究）を行っ