

により、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。また、この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理致します。

この同意書に署名されますと、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたことになります。

17. 余った細胞の取り扱いについて

この研究において発生した余剰細胞は、有害事象発生時における事後調査等のため、国立循環器病センターに5年間保存しますが、研究目的での細胞培養は行いません。その後は完全に処分します。

18. 新たな情報が得られた場合

臨床研究の参加期間中に、本臨床研究の内容に関して、あなた（または代諾者）の臨床研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、臨床研究参加を継続するかどうかについて再度お考え下さい。情報によっては、新たな同意書にご署名いただく場合があります。

19. 臨床研究参加の中止について

以下の場合、担当医師からあなたに臨床研究中止をお願いすることがあります。

- ① 神経症状の悪化（登録時に比し、NIHSS5点以上悪化）をきたし、再梗塞、脳ヘルニアの悪化あるいは出血性梗塞の発症が疑われる場合。
- ② 来院時に比し、NIHSS改善度が6点以上ある場合。
- ③ 本人または代諾者が同意を撤回した場合。
- ④ 登録後、適格規準を満たしていないことが判明した場合。
- ⑤ 全身状態の悪化またはその他の理由により、担当医師が臨床研究を中止すべきだと判断した場合。

20. 参加に伴い守っていただきたい事項

下記内容を守って担当医師の指示に従ってください。

- ◆ 予定されているスケジュールを守って来院してください。来院できない場合には、速やかに担当医師にご連絡ください。