

インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式

患者様へ

臨床研究への参加についての説明文書

〈はじめに〉東海大学医学部附属病院整形外科では、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰部椎間板症という疾患にて腰痛で苦しんでいる多くの患者様を治療する目的に、新しい治療法として「活性化髄核細胞再挿入術（移植術）」を考案し、動物を使った体内、体外実験、人の椎間板を用いた体外実験を進めてまいりました。そして、一連の実験を終え、実際に上記の疾患の患者様を対象とした臨床研究を開始する段階になりました。

この文書は、患者様にこの臨床研究への参加を決めていただくために作成されたものです。参加するかどうかは患者様の意思により決定するものであり、強制されるものではありません。また、一度同意をされてもいつでも取り消すこともできます。参加されなくても決して不利益を受けることはありません。この文書をお読みいただき、十分な説明をお受けになった上で判断してください。

なお、インフォームドコンセントにおける説明および同意は、本臨床研究に関する事前の説明時、手術で組織、細胞の採取時、移植時の 3 回にわたり同様の説明を行い、その都度同意書を頂くことになります。

2007年11月3日

東海大学医学部外科学系整形外科学  
教授 持田 讓治

## (1) 臨床研究とは

医学の発展に伴い、様々な病気に対する様々な新しい治療法が考案されています。新しい治療法の開発にあたって、それが正しい方法でより安全に行われるためには数多くの実験、研究が必要になります。その過程には、動物だけではなく実際の患者様にご協力をいただかないとできないものもあります。考案された治療法の安全性、有効性をより具体的に、あるいは特別な危険性についてあらかじめ予測したりすることも重要です。

このような新しい治療法に際して、その安全性、有効性、副作用などを調べるため、患者様に実際にその治療を受けていただき、その結果からその治療法が臨床現場で活用されるべきか否かを検討することが臨床研究です。

臨床研究は、参加される患者様の安全とプライバシーを守るために厚生労働省が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われます。この説明文書は、臨床研究に参加される患者様に、臨床研究の内容を十分に理解していただく上で、参加されるか否かを決めていただくための文書です。

この臨床研究を行うにあたっては、当大学の医の倫理委員会でその科学性、倫理性について十分な審査が行われ、その結果、実施することの承認が得られています。

## (2) 臨床研究の目的

医学的専門用語も入りご理解いただくことがやや難しいかと思われませんが、この臨床研究名は『自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究』です。2004年から本研究を実施するために継続されてきた『自家骨髄間葉系幹細胞を用いたヒト髄核細胞の活性化実験』の結果をうけて、臨床応用を行うための最終的な臨床研究です。

しかし本研究ではこの新しい治療法が患者さんにとってどのような効果をもたらすかということよりも、もっと大切な事柄として本研究が臨床応用される上での安全性を確認することが目的であることを是非ご理解いただきたいと思います。患者さんから手術中に細胞を採取する過程、体外でその細胞を処理する過程、出来上がった細胞を目的とする椎間板に移植する過程、そして移植後の椎間板を経過観察する過程のすべてにおいて、臨床上、画像上、各種血液などのデータ上の安全性を確認しなくてはなりません。この安全性の確認が行われないと、この椎間板変性の抑制のための臨床研究を継続することができません。すなわち今回の研究は治療や有効性評価ではなく、本研究にかかわるすべての過程における安全性評価であることを理解してください。

その点をご理解いただいた上で、本研究の実際の内容をご説明します。安全性と関係する、合併症や副作用などについても詳しくご説明します。

まず、椎間板、髄核、骨髄間葉系幹細胞など主な用語について簡潔に説明いたします。