

染性海綿状脳症(狂牛病)という病気を引き起こす可能性のある牛を使っていないという保障が100%確認されていないことがわかりました。そのためこの製品の使用をやめ、同様な働きをするワーシントン社のコラゲナーゼに変更しました。コラゲナーゼP使用の時と同じ様に活性化髄核細胞の細胞数、細胞密度、増殖の特性、生存率、細胞形態などについて検討し、問題点や異常所見のないことを確認しました。この製品については同社からその安全性について種々記載した証明書(前記するような疾患との関係が疑われる牛を一切使用していないことなど)が出されています。しかしこのような細胞を処理する酵素については、厚生労働省からは証明書を与えることは行われていません。新しい臨床研究を計画する施設の責任において、患者さんに十分な説明を行って同意を得、その上で臨床研究を実施する形が全国の施設で行われています。従って今回予定しているこの臨床研究においても、患者さんにこの酵素の使用についての情報を十分にお話しいたしますので、よく検討してください。患者さんからの同意がない場合にはこの臨床研究は実施いたしません。』

3) 活性化髄核細胞再挿入術手技と関連した合併症

活性化髄核細胞の変性椎間板への再挿入術は、5mmの皮膚切開で実施されます。細いパイプを持つ経皮的椎間板摘出手術に用いる器具の椎間板造影針を用いて活性化髄核細胞を移植します。麻酔は局所麻酔です。レントゲン透視下に患者様と会話をしながら椎間板髄核刻空内に活性化髄核細胞を挿入します。神経根障害や血管損傷などに対する安全性が十分に確保された方法と考えています。私たちは過去20年間にこの器具を用いた手術手技を約300症例経験しており、合併症の経験はなく、極めて安全な手技、手術器具と考えています。また、髄核細胞移植術は麻酔科専門医師による全身状態の十分な管理の下、付属病院手術室で実施されます。同手術室では感染防止のための十分な施設が設置されています。もちろん神経根障害や血管損傷、感染の可能性はゼロとは言いきれませんが、通常の手術と同様の危険率と考えられます。

4) 活性化髄核細胞の移植椎間板内での変化について

椎間板内に移植された活性化髄核細胞が事前に予想できない変化をし、椎間板組織に悪影響を与える可能性は100%は否定できませんが、免疫不全マウスへのヒト活性化髄核細胞の移植実験で腫瘍化などの異常は一切起こっていません。

その他にも不測の合併症の可能性もゼロではありませんが、万が一にも生じた際、適切な対処をいたします。たとえば炎症や感染が疑われる場合には抗生剤、抗炎症薬を用いて加療、経過観察を行います。この保存的治療で改善しない場合には、局所麻酔下に経皮的椎間板摘出術の手技に従い、移植した活性化髄核組織と周囲の不良炎症組織などを摘出します。

(6) 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて

この臨床研究に参加するかしないかは患者様の自由意思によります。参加をお断りになられても不利益を受けることはありません。たとえそれが臨床研究中であっても、同意書に署名していただいた後からでも、いつでも参加をやめる事ができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは患者様の健康管理に万全の注意を払うためです。

(7) 臨床研究が中止される場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は参加に同意をいただいていたとしても臨床研究を直ちに中止とさせていただきます。

- 1) 患者様より参加取りやめの申し出があった場合
- 2) 術中所見により、椎間板や髄核の摘出が治療として不相当であると考えられた場合
- 3) 術中所見により、椎間板や髄核の摘出が安全に行えないと考えられた場合
- 4) 術中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- 5) 術中、輸血が必要となった或いは必要となる可能性が高いと判断され、臨床研究に必要な採血や骨髄採取が輸血量を増量させる恐れがある場合
- 6) 骨髄間葉系幹細胞による髄核細胞数の増加、ならびに細胞活性化が十分に行われず移植に適さないと判断された場合

(8) この臨床研究中の新しい情報について

臨床研究に参加された後に、ご本人やご家族の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合、(例えば、ご本人や他の患者様で新たな合併症が発生したなど) できる限り早くお伝えし、意思の確認をいたします。特に重要な情報の場合は、文書でお知らせいたします。(患者様が何らかの理由で適応外となったなど)

(9) 患者様の人権・プライバシーの保護について

患者様の全ての検体は個人情報の代わりに無作為に番号やアルファベットをつけることにより、個人情報との対応ができないように匿名化が行われます。また、研究成果及び研究データや結果は共同研究機関や各学会にて開示される可能性があります。開示するデータは個人を特定できないものにするよう適切な配慮を十分に行います。

患者様より自らのデータについて開示の要求があった場合、必要性に応じて患者様のみのデータは開示できるようになっています。

この臨床研究が適正に行われ、報告される情報の信頼性を確かめるために、当院の医の倫理委員会、臨床研究審査委員会及び厚生労働省の指定した機関の調査者が、患者様のカルテやレントゲンフィルムなどの医療記録を閲覧することがあります。その他、当院以外