

15. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この試験で得られた成績やデータは、学術集会発表や学術雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

この臨床試験から得られたデータは、診療録に記載され病院に残される一方、臨床試験経過記録用紙に記載されるものもあります。その場合は、名前ではなく符号で記載されます。名前と符号を一致させるための情報は、別な場所で安全に保管されます。関係者以外には個人名を同定できる状態で公開されることはありません。

16. 個人情報の保護と診療情報の開示についての問い合わせや苦情の窓口

東京大学では、個人情報の保護や診療情報の開示に関する問い合わせや苦情の窓口を設けております。この研究に関係した個人情報の保護や診療情報の開示についてのご質問や苦情の窓口は以下のとおりです。

個人情報の保護に関すること：東京大学情報公開室（電話 03-5841-2049）

診療情報の開示に関すること：東京大学附属病院医事課外来担当（電話 03-5800-8628）

診療情報の開示は次のような手続きで申請できます。

1) 診療情報の開示を申請できる方

・原則としてあなた自身の請求に基づき、あなた自身に対して開示いたします。ただし、あなたが未成年である場合、又は成年後見人である場合は、法定代理人の方の申請に基づいて法定代理人の方に対して開示いたします。

・万一あなたがお亡くなりになった場合の、ご遺族の方からの開示手続きにつきましては、個別に窓口にご相談下さい。

2) 診療情報の開示申請に必要な書類

・あなた自身が申請する場合は、運転免許証、旅券(パスポート)、健康保険等の被保険者証、国民年金手帳・厚生年金手帳等などの申請者の身分を証明する書類をお持ちください。

・法定代理人の方が申請する場合は、申請する人の身分を証明する書類（運転免許証、旅券(パスポート)、健康保険等の被保険者証、国民年金手帳・厚生年金手帳等など）と、あなたとの関係を証明する書類をお持ち下さい。

3) 申請の仕方

・東京大学附属病院医事課外来担当窓口にお越し下さい。「診療情報開示を申請される方へ(お知らせ)」をお渡ししますので、申請書類にご記入し提出してください。

4) 診療情報の開示

・ 「診療情報開示に係る協議」により開示を行なうかどうかは決定されます。開示は閲覧及び診療諸記録の複写により行ないます。複写の場合、東京大学医学部附属病院諸料金規程に定められた料金が必要となります。

17. この臨床試験に参加に同意された場合は、次の点を守ってください

投与された G47Δ が体液に排出されるか否かは判っていません。G47Δ の投与を受けてから 2 週間は、妊婦や小児、新生児、および免疫力の低下した人と密接な接触をしないで下さい。また、臨床試験参加中は、献血、精子や卵子の提供をしないで下さい。6 ヶ月間はバリア型の避妊を行って下さい。

万一、臨床試験の参加期間中に妊娠した場合には、担当医師に必ず連絡してください。妊娠および出産の経過は記録として残されます。

使用してはいけないお薬や治療法など、「6. 併用療法」の項に記載の事項を守って下さい。また、G47Δ の投与を受けた後、他の診療科や他の病院を受診したり、他の治療や投薬を受ける場合、又は薬局で薬を購入した場合には、本臨床試験の試験担当医師に速やかに連絡してください。

18. あなたの費用負担について

臨床試験には、健康保険等の公的な医療保険は適用されません。その代わり、この臨床試験にかかわる費用は当院が負担します。この臨床試験に参加することによって、余分な費用を負担していただくことはありません。ただし、交通費、宿泊費、謝礼金などその他の費用の給付はありません。また、この臨床試験の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には通常通り公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等を負担していただきます

この臨床試験のために脳神経外科研究室で行なわれる特殊な検査は、文部科学省「がんトランスレショナル・リサーチ事業」の支援を得て実施されます。

あなたの経済的負担について質問があれば、担当医師にお聞き下さい。

なお研究代表者は、試験薬 G47Δ の日本における特許を申請中です。

19. この担当医師があなたを担当いたします。

東京大学医学部附属病院 脳神経外科

(代表：03-3815-5411、脳神経外科内線：33345、脳神経外科直通：03-5800-8853)

TR センター(脳神経外科) 特任教授 藤堂 具紀 (研究代表者)