

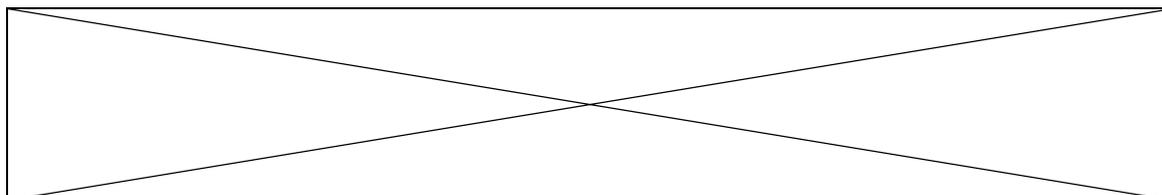
臨床研究のスケジュール

	移植前			移植日	移植後 (移植日を0として)				遺伝子導入Tリンパ球の 補助的追加輸注 (Add-back) 後 (直近の Add-back 日を0として)								研究終了後	
	仮登録時以前	本登録時以前	本登録後	0	42日以前	42日	72日	102日	1週	2週	3週	4週	6週	10週	14週	18週	24週	1年毎
診察	○	○		○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査のための採血	○	○		○	○ ¹				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査		○			○							○	○	○	○	○	○	
腎臓の機能検査		○																
呼吸器の機能検査	○	○																
心電図	○	○																
心エコー	○	○																
胸部 X 線検査	○	○																
病気に 関する 検査・観察	○	○							4週に1回、中止あるいは終了時他、 治療上で必要な時期									
移植前処置			○															
移植			○															
補助的追加輸注 (Add-back)						○	○	○										
レトロウイルスベクターの増殖の検査									○			○		○			○	○
挿入変異の検査のための採血												○	○	○	○	○	○	○
免疫系再構築の判定に関する検査・観察					○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	
GVHDの観察					○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
GVHD発症した場合、障害部位の遺伝子導入Tリンパ球の存在確認					GVHD発症時、GCV製剤投与前、4日後、終了あるいは中止の翌日													
遺伝子導入Tリンパ球の血中の比率測定					○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
副作用等の確認					実施期間を通して確認													

¹ : 造血の確認（生着）が確認されるまでの毎日と造血幹細胞移植後30日から40日の間に1回

【遺伝子治療臨床研究への参加予定期間】

あなたの免疫系の再構築にもよりますが、最短で約30週間、最長で約45週間です。それ以降は毎年1回、長期フォローアップとして診察・検査が必要となります。この長期フォローアップとしての診察・検査は原則外来で受診いただき、1年間に1回となります。



9.5 情報の提供について

この遺伝子治療臨床研究に参加中、あなたの参加継続の意思に影響を与えられようような新しい情報については、速やかに担当医師からお知らせいたします。その説明を聞いて遺伝子治療臨床研究への参加を取り消したい場合は、いつでも参加を取りやめることができますので、担当医師に遠慮なくおっしゃってください。

9.6 守っていただきたいこと

この遺伝子治療臨床研究への参加に同意いただいた場合、以下の(1)～(4)の事項を守ってください。また、他の病気などで担当医師以外の医師の治療を受けている場合や他の薬を服用している場合には、そのことを必ず担当医師に伝えてください。

- (1) 担当医師の指示に従い、定められた来院日は守るようにしてください
- (2) この遺伝子治療臨床研究期間中、今までと比べて身体の調子がおかしいと感じた場合には、いつでも、必ず、担当医師などに相談してください
- (3) この遺伝子治療臨床研究期間中には、他の臨床研究・治験には参加しないでください
- (4) この遺伝子治療臨床研究期間中及び終了後5年間は避妊をするようにしてください

9.7 遺伝子治療臨床研究の中止について

あなたの遺伝子治療臨床研究への参加の同意が得られましたら、参加可能かどうかを確認するために血液検査や十分な臓器機能が保たれているかといった適格性の検査をします。その結果、あなたの健康状態が思わしくない場合には、遺伝子治療臨床研究への参加をお断りすることになりますので、あらかじめご承知おきください。

より安全にCD34陽性細胞を移植するためには、患者さんの体重1kg当たり、 4×10^6 個以上のCD34陽性細胞が必要とされています。本遺伝子治療臨床研究では、ドナーの方より必要な細胞数のCD34陽性細胞が採取できなかった場合は、安全に造血幹細胞移植を実施することが困難なため、本研究を中止させていただくこととなります。

また、白血球の型(HLA)が一致していないドナーの方からCD34陽性細胞を移植する場合には、混在するTリンパ球をじゅうぶんに除去し、純化する必要があります。Tリンパ球をじゅうぶんに除去できなかった場合には、重症の移植片対宿主病(GVHD)の発症が懸念されるため、移植を行うことができません。この場合も、本研究を中止させていただくこととなります。

その他、追加輸注(Add-back)に必要なHSV-TK遺伝子導入ドナーTリンパ球が得られなかった場合や移植したCD34陽性細胞が生着しなかった場合、及び以下の(1)～(5)のいずれかに該当する場合は、あなたに遺伝子治療臨床研究への参加継続の意思があったとしても、本研究を中止させていただくこととなります。

- (1) 担当医師が遺伝子治療臨床研究を中止することが適切と判断した場合

(27/33)

- (2) 遺伝子治療臨床研究との関係にかかわらず、あなたに好ましくない症状などが現れ、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と判断された場合
- (3) あなたがこの遺伝子治療臨床研究の参加基準に合わないことが判明した場合
- (4) あなたの病気の症状が悪化し、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と判断された場合
- (5) その他、あなたが担当医師の指示を守らない等、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と担当医師が判断した場合

この遺伝子治療臨床研究への参加継続を中止させていただく場合には、中止した時点のあなたの状態を確認するため、遺伝子治療臨床研究終了時に予定されている検査を受けていただきますので、その点ご了解ください。

なお、遺伝子治療臨床研究が中止となった場合でも、その時点であなたに最善と考えられる治療が行われます。

9.8 遺伝子治療臨床研究中の治療費について

今回の遺伝子治療臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適応されません。今回の遺伝子治療臨床研究にかかる費用、たとえば CD34 陽性細胞純化にかかわる費用、ウイルスベクターや遺伝子導入にかかわる費用、ならびに本臨床研究にかかわる一切の治療・検査経費に関しては研究グループが負担します。

ただし、この臨床研究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、これまでどお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はあなたの負担となります。

10. 研究の公正性について

本遺伝子治療臨床研究は国立がんセンター中央病院が自主的に実施しますが、外部共同研究者としてタカラバイオ（株）という会社が限定的な役割に関わります。診療行為においてタカラバイオ（株）が関与することは一切ありません。調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録は、個人が特定できないように個人情報保護が図られたうえでタカラバイオ（株）が閲覧することもあります。

タカラバイオ（株）の本遺伝子治療臨床研究における役割は、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定されています。本遺伝子治療臨床研究における治療行為の実施、国立がんセンター中央病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究効果安全性評価委員会、遺伝子治療臨床研究実施事務局等、あなたの診療に直接関わり、かつ臨床的評価を行う議決組織等の全てにおいて、タカラバイオ（株）の関係者は一切除外されており、本遺伝子治療臨床研究のデータの客観性および公正性はその意向になんら影響を受けることなく厳正に保たれます。

11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償

今回は遺伝子治療臨床研究であり、他の治療法では治癒が難しいと判断される病態の患者さんに対して行うもので危険性を完全には否定することはできません。本遺伝子治療臨床研究との関連が否定できない有害事象が発生した場合には、最も適切な治療を行い、その医療費は研究グループが負担します。なお、補償金は支払われません。

12. 個人情報の保護について

12.1 あなたの個人情報の取扱いにおける国立がんセンター中央病院の責務

国立がんセンター中央病院で扱っているあなたの診療記録などをはじめとするあなたの情報は個人情報に当たります。あなたの診療記録は法律（刑法）で定められた「医師の守秘義務」に則り、国立がんセンター中央病院にて厳重に管理し、秘密保持を厳守します。その他、国立がんセンター中央病院で働いている者も守秘義務を守ることが定められています。さらに、国立がんセンター中央病院では、個人情報を保護することを徹底するために個人情報保護の法律に基づいた規則を定め、適切な管理者等を配置し、個人情報の保護につとめています。

12.2 国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱い

国立がんセンター中央病院は、がん対策の中核の責を担い総合的な診療・研究機関として、最先端の医療、質の高い医療を提供してまいりました。さらには、我が国のがん施策における中心的な役割を果たすという社会的な使命を担っております。

つきましては、国立がんセンター中央病院におけるあなたの貴重な個人情報を含む記録を医療機関として利用させていただきたいと思っております。あなたの個人情報は、各種法令や各種法令に基づいた院内規程を遵守した上で以下の目的のために利用されますので、あなたのご理解とご協力を頂きますようお願い申し上げます。

(1) 医療の提供に必要な利用目的

- ・ 医療サービス（診療）を適切に行うため
- ・ 提供した医療サービスに関する医療保険事務を行うため
- ・ 医療サービスの品質管理のため（治療成績や有害事象評価も含む）
- ・ 医療に関する外部監査機関への情報提供のため（日本医療機能評価機構等）
- ・ 法律等に基づく情報提供義務遂行のため
- ・ 国立がんセンター東病院での情報利用
- ・ 診療上必要な場合で、他の医療機関医師の意見・助言を求めるため
- ・ 外部委託検査（検体検査など）の実施のため
- ・ 院内感染予防対策のため
- ・ 院外調剤薬局から処方に関する問い合わせがあった場合

（ 29/33 ）

(2) 上記以外の利用目的（当院内部での利用）

- ・ 国立がんセンターがん予防・検診研究センターでの情報利用
- ・ 院内がん登録への情報の登録及び利用〔個人を特定できる情報を削除した上で診療情報等を全国がん（成人病）センター協議会等に提出〕
- ・ アンケート調査やサービスに関する情報収集時に活用
- ・ 医学生等の実習、研修等での利用のため
- ・ 病歴内に既に存在する情報を集計して行う臨床研究のため（治療品質管理の一環との判断）

(3) 院外への情報提供

- ・ 疾患別がん登録への情報提供
- ・ 地域がん登録を行う都道府県への情報提供
- ・ がん検診事業者への情報提供

(4) 他の事業者等への情報提供

- ・ 医学知識普及を目的とした講演、著述等での利用や、当院ホームページ等への掲載のため（個人を識別できる情報を削除した上で診療画像等を利用）
- ・ 医療スタッフの専門認定等の資格申請での提出のため

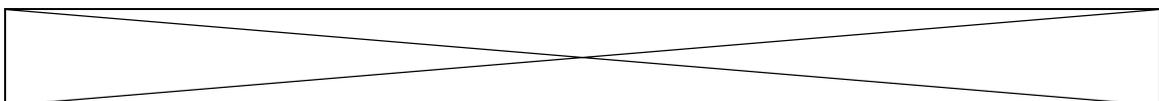
12.3 本遺伝子治療の遂行に必要なあなたの個人情報の使用について

12.2 に掲げました国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱いに加え、さらに本遺伝子治療臨床研究を遂行するために必要な利用目的のためにも利用されます。これは原則的に、本遺伝子治療臨床研究の実施に関する緊急事態発生のためのご連絡やお手続き、検査のご連絡、あなたの生命を守るために必要な場合です。

あなたの個人情報に直接接することが可能なのは、国立がんセンター中央病院に所属する本遺伝子治療臨床研究実施関係者に加え、第三者となる当院の審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人及び同省の担当者のみです。これらの第三者におけるあなたの個人情報の取扱いならびにその監督については、後述いたします。

これらの目的と異なる目的のためにあなたの個人情報を使用する場合は、事前にあなたに説明し、ご了解を得たうえで使用いたします。本遺伝子治療臨床研究は、国立がんセンター中央病院内で実施するため、あなたを特定し得る情報を上記以外の第三者に提供することは原則としてありません。

第三者へ情報を提供する必要が生じた場合には、その目的が適切であることを確認し、あなたに説明のうえ、ご了解を頂いた場合に限り提供することとしています。



(30/33)

12.4 あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と国立がんセンター中央病院の個人情報管理と監督

前述のように、本遺伝子治療臨床研究においては、主に当院の医師などからなる審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人および同省の担当者があなたの診療記録を閲覧することがありますが、このような人たちには守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

一方、この病院の審査委員会並びに効果安全性評価委員会には、審査等の客観性を確保するため、あるいはあなたの病状や診療に関わるより専門的な医学的・科学的知識の提供を受けるために、国立がんセンター中央病院以外の外部の委員が参加することがあります。外部の委員は第三者に相当しますので、このような場合については国立がんセンター中央病院と第三者の秘密保持契約のもとで行われます。したがって、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

また、本遺伝子治療臨床研究は、国立がんセンター中央病院が主体となって実施していますが、タカラバイオ（株）が外部共同研究者として間接的に関与しています。すでに申し上げたとおり、本遺伝子治療臨床研究においては、あなたの診察・治療そのものに直接関与することはありませんが、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定し、間接的に関与しています。この場合、調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録は、個人が特定できないように個人情報を完全に匿名化してから、タカラバイオ（株）が閲覧する場合があります。

12.5 あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置

これまでに述べた個人情報保護の体制のもと、あなたの情報は医療の向上のため、本遺伝子治療臨床研究の成果を検討するときや、病状経過、研究成績などを公表・公開する場合は、あなたであることを特定できない形、すなわち個人情報を保護して取り扱います。遺伝子治療臨床研究は社会的に広く関心を集めておりますので、病状経過などにつきましては、個人を特定できない状態での公開（学術雑誌、学会、マスコミ含む）を行う場合があります。その際はあなたの個人情報保護を厳守して実施することをお約束しますのでご了承ください。

前述いたしましたように、タカラバイオ（株）はあなたの診察・治療そのものに直接関与することはありませんが、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定したうえで間接的に関与します。同社に対しては、個人が特定できないように個人情報は完全に匿名化してから、調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録が一般公開に先立ち、閲覧に供されますが、国立がんセンターでの一般公開に先行して同社から公になることはありません。

(31/33)

12.6 あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利

本遺伝子治療臨床研究で取り扱っている個人情報について、あなたが開示、訂正、利用停止を求めることができます。あなたが個人情報について疑問などがある場合は、担当医師にお問い合わせください。お申し出に応じて、その手続きに関する詳細を説明いたします。

また、担当医師とは別に個人情報に関する苦情等の窓口もございますので、疑問等がございましたらお問い合わせください。

【個人情報に関する苦情等の窓口】

以下の個人情報に関する苦情等の窓口では、個人情報に関する疑問やご相談に対応いたします。

国立がんセンター中央病院 医事課（初診窓口）

電話：03-3542-2511（病院代表）

13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

遺伝子治療臨床研究に参加していただく場合の心配事や遺伝子治療臨床研究についての説明、安全性、補償などのご質問についても、お気軽にお尋ねください。あなたに納得していただけるまでじゅうぶんに説明させていただきます。

国立がんセンター中央病院 薬物療法部	TEL：03-3542-2511
幹細胞移植療法室医長 平家勇司	薬物療法部 (職名・医師名・診療科)
薬物療法部長 高上洋一	薬物療法部 (職名・医師名・診療科)
第一領域外来部長 飛内賢正	第一領域外来部 (職名・医師名・診療科)
細菌検査室医長 森慎一郎	臨床検査部 (職名・医師名・診療科)
13B 病棟医師 金 成元	特殊病棟部 (職名・医師名・診療科)
12B 病棟医長 福田隆弘	特殊病棟部 (職名・医師名・診療科)
輸血管理室医長 田野崎隆二	臨床検査部 (職名・医師名・診療科)

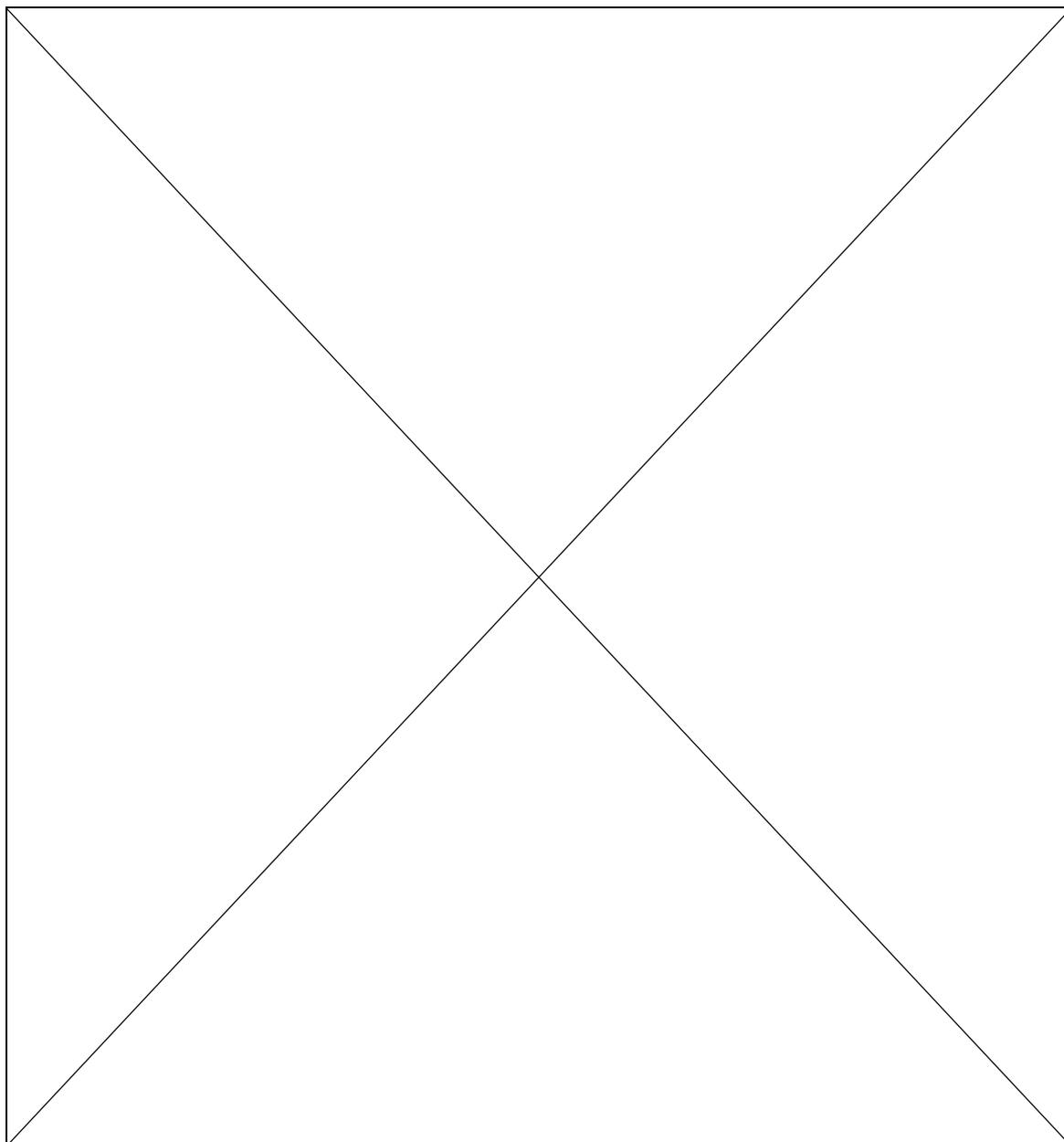
なお、この遺伝子治療臨床研究は、当病院に設置された遺伝子治療臨床研究審査委員会で、参加される方のプライバシーと安全性に最大限に配慮して科学性及び倫理性について審議され、承認を受けたうえで、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」等を守って行われます。また、国からの通達に従い、この遺伝子治療臨床研究の計画は総長から厚生労働大臣に意見を求めております。

以上、遺伝子治療臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球“^{アド}^{バック}Add-back”療法』についてお話をさせていただきました。

この内容をじゅうぶんに把握していただき、この遺伝子治療臨床研究に参加しても良いと決めた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

作成年月日：○年○月○日



(33/33)

(カルテ貼付用)

同 意 書

国立がんセンター中央病院

病院長： _____ 殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名： _____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名： _____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名： _____

(1/3)

(事務局保管用)

同意書

国立がんセンター中央病院

病院長：_____殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名：_____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名：_____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名：_____

(2/3)

(患者用)

同意書

国立がんセンター中央病院

病院長：_____殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名：_____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名：_____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名：_____

(3/3)

XI.8 同意説明文書及び同意文書（ドナー用）

同意取得の際に用いられる説明文書及び同意書

「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入 T リンパ球 “^{アド} ^{バック} Add-back” 療法」

<ドナー用>

遺伝子治療臨床研究「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法」における造血幹細胞、リンパ球、及び血漿の提供を考えておられるドナーへのご説明

(説明文書及び同意書)

今回、標記遺伝子治療臨床研究において、あなたの造血幹細胞、血液中のリンパ球、及び血漿（血液中の血球以外の成分）を使わせていただきたいと考えています。これから今回の臨床研究の内容、造血幹細胞、リンパ球及び血漿採取の方法、採取にともなう副作用、採取前後の検査の必要性・内容についてご説明します。よくお読みいただき、ご理解の上、ドナーとして本遺伝子治療臨床研究にご協力いただけるかどうかご判断ください。

1. はじめに

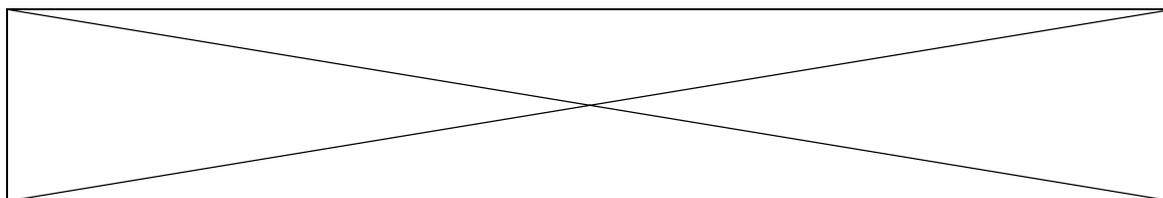
1.1 遺伝子治療臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは先端医療を手掛ける国立病院の使命であり、患者さん及びドナーのご協力により成し遂げることができるものです。今回協力をお願いする臨床研究は、遺伝子治療に関するもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この遺伝子治療臨床研究を実施するにあたっては、当院の審査委員会の審議にもとづく総長の許可を得て、更にその後、厚生労働大臣に意見を求めています。臨床研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めてください。たとえご協力いただかなくとも、あなた並びに移植療法を必要とする患者さんが不利益を被ることはありません。

1.2 遺伝子治療臨床研究へのご協力について

この遺伝子治療臨床研究へのご協力については、あなた自身の意思が最も尊重されますので、あなたの自由な判断で決めてください。また、ご家族の方と相談していただいても結構です。ご自身の判断で決めていただくために、医師若しくは医療スタッフから臨床研究の目的や方法、及びご協力をお願いしたい内容などについて説明を受けていただきます。その結果、ご協力ただかなくともあなた並びに移植療法を必要とする患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

あなたには、この遺伝子治療臨床研究ではドナーとしてご協力をお願いいたしますので、医学的に見た直接的なメリットはありません。



(1/13)