

添付書類（添付した書類にチェックをいれること）

- 研究者の略歴及び研究業績（別紙1）
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況（別紙2）
- 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果（「別紙3 試験物概要書」に記載）
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況（「別紙3 試験物概要書」に記載）
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨（別紙4）
- 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（別紙5）
- その他（資料内容：別紙6．有害事象への対応に関する手順書）
- その他（資料内容：別紙7．骨格筋筋芽細胞単離方法及びFBS等使用薬剤に関する安全性）
- その他（資料内容：別紙8．一次,二次症例登録票, 被験者名簿見本, 症例報告書様式）
- その他（資料内容：別紙9．製品標準書）
- その他（資料内容：別紙10．大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会関係資料）
- その他（資料内容：別紙11．手順書管理マスターリスト）

臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨

<本研究の概要>

左室補助人工心臓(LVAS)装着を必要とする前段階または年齢などの条件で心移植適応とならない重症心筋症患者に対して、患者自身の骨格筋より単離した自己筋芽細胞を用いて作製した筋芽細胞シートを不全心に移植する治療法の安全性を評価することである。本研究の意義は、LVAS の装着や心移植を回避できる再生技術を確立し、重症心筋症患者の生活の質の向上および早期の社会復帰を実現することである。

<本研究の背景>

LVAS 装着患者に対する筋芽細胞シート移植術の臨床研究を大阪大学医学部附属病院において進めているが、前臨床段階の研究において筋芽細胞シート移植術の効果は、いわゆるサイトカイン療法による効果が中心であると考えられ、残存している生存心筋細胞多いほど、より高い効果を発揮する可能性が示唆されている。

<本研究の目的・意義>

本研究は、すでに進行中の臨床研究である LVAS 患者に対する筋芽細胞シート移植術よりも心筋細胞の viability (生存度) の高い患者を対象とするため、より高い効果を発揮することが期待される。そこで、本研究では、LVAS 装着が必要となる前の段階のあるいは心臓移植が適応とならない重症心筋症 (拡張型心筋症及び虚血性心筋症) を対象とした新たな治療法として、自己由来細胞シート移植術による再生的治療法を実施し、その安全性、効果及び実施可能性を評価することを目的とした。

<対象疾患・目標症例数>

拡張型心筋症 5 例, 虚血性心筋症 5 例

<主要評価項目>

有害事象の有無, 種類, 重症度, 安全度, 発現頻度及び発現期間

<副次的評価項目>

左室壁運動の経時変化, 心拡大の経時変化, 自己由来筋芽細胞シート移植術の実施及び完遂の可否



<観察検査項目およびスケジュールの概要>

臨床症状の観察, 血液検査・尿検査, 十二誘導心電図, 心臓超音波検査, 胸部レントゲンについては移植前, 移植直後, 移植後 2, 4, 12, 24 週に, ホルター心電図, 心臓カテーテルについては移植後 4, 12, 24 週に評価を行う。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究における
インフォームド・コンセントに関する手順書

承認年月日	2008.9.1
承認者署名	林 紀夫

改訂履歴表

改訂 番号	年月日	改訂内容	改訂理由	承認 
00	2008.9.1	制定		

インフォームド・コンセントに関する手順

1 ヒト幹細胞・組織の提供者および移植の対象となる者を被験者と呼ぶ。

2 被験者等のインフォームド・コンセント

2. 1 手続き

研究責任者等（医師）は、ヒト幹細胞臨床研究に先立ちヒト幹細胞臨床研究審査委員会の承認を得た同意説明文書を用いて被験者に対し説明を行い、同意書に自ら説明実施医師として署名する。

研究責任者等は被験者本人の自由意思による同意を、被験者自ら署名し日付を記入した同意書により取得する。（また、同時に家族一名の署名をも取得する。）

同意署名取得の前に臨床研究協力者が補足的な説明を行った場合は、当該臨床研究協力者も同意書に署名する。

被験者が本臨床研究実施計画書の開示を要求した場合には、それに応じる。

2. 2 説明事項

同意説明文書には以下の項目の内容を明記する。

- 1) 一般的な治療の流れと治療が研究的な側面を持つことの説明。
- 2) 研究の目的、意義
- 3) この治療への参加・辞退について
- 4) 治療の方法（治療方法・観察項目・適格基準・除外基準・参加予定人数・この治療の変更、中止について・併用薬、併用療法・併用禁止薬、併用禁止療法）
- 5) 治療の効果・危険
- 6) 他の治療方法について
- 7) 個人情報の保護
- 8) 治療の費用について
- 9) 研究結果の開示・公表
- 10) 研究から生じる知的財産権について
- 11) 研究組織について
- 12) 健康被害が発生した場合について
- 13) 参加に伴い守っていただきたい事項
- 14) 担当医師への連絡
- 15) 研究機関

2. 3 単独でインフォームド・コンセントを取得することが困難な者を被験者とする場合

単独でインフォームド・コンセントを取得することが困難な患者は原則として被験者としなない。なお、当該臨床研究の目的上そうした患者を被験者とするのがやむを得ないと考えられる場合にはヒト幹細胞審査委員会の承認および病院長の許可を得なければならない

1) 未成年者を被験者とする場合

① 被験者となるべき者が15歳未満の場合

法定代理人のみの同意署名を取得する。

この場合においても、研究責任医師等は被験者となるべき者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。

② 被験者となるべき者が15歳以上20歳未満の場合

法定代理人の同意署名と、被験者となるべき者が当該臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において被験者本人の同意署名を取得する。なお、被験者となるべき者と法定代理人の意思が異なる場合は、被験者本人の意思を尊重する。

2) 意識障害または重度の認知症の患者を被験者とする場合

親権者、配偶者、後見人及びそれに準ずる者で被験者となるべき者の最善の利害を図りうる者を代諾者とし、代諾者の同意署名を取得する。

3) 被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が、説明文書を読むことはできないが口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合

説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者、又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入する。

なお、臨床研究責任者、分担者および臨床研究協力者は、立会人として適当ではない。

2. 4 同意書および同意説明文書の改訂と再同意の取得

当該臨床研究に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報や、被験者の同意に関連しうる新たな情報を入手した場合

1) 研究責任者等は、当該情報を直ちに口頭で被験者に伝え、情報提供した旨を診療録に記録し、被験者が当該臨床研究に継続して参加するか否かを確認する。

2) 研究責任者等は、速やかに当該情報に基づき同意説明文書を改訂し、改めてヒト幹細胞臨床研究審査委員会の承認を得る。

3) 研究責任者等は、すでに当該情報を口頭で伝えた被験者に対しても、2)の規定により改訂した同意説明文書を用いて改めて説明し、被験者または代諾者より研究への参加の継続について文書で同意署名を得る。研究責任者等は、同意を得た後、同意書を初回同意取得時と同様に取得し、その写しを被験者に交付する。

3. 同意説明文書の遵守

ヒト幹細胞臨床研究は「ヘルシンキ宣言」等に基づく倫理原則、実施計画書とともに同意説明文書を遵守して実施する。

