

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの臨床試験への参加によって、あなたになんらかの健康被害が生じた場合には京都府立医科大学及び試験担当医師が適切な診療と治療を行います。(ただし補償金、医療手当てなどの補償はありません)。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。速やかに適切な治療を行います。



なお、この臨床試験で用いる心臓幹細胞に関しては未知の部分もあり、移植後長期間、調査し続けることが望まれますので、1年間の試験期間が終了後も、通常の保険診療として出来るだけ長期にわたり定期的な診察・検査を行わせて頂きたいと考えます。また場合によっては電話、はがき等で状態をお伺いすることもあると考えられますので、その際は、ご協力の程よろしくお願い致します。

14. 参加に伴い守っていただきたいこと

この臨床試験に参加することに同意された場合は、次の事項を守ってください。

- ・ 治療後は、担当医師の指示に従ってリハビリテーションを行って下さい。
- ・ 治療成績を正確に把握するために、担当医師の指示に従ってスケジュールで示しました定期診察を受けて下さい。
- ・ 心臓病治療のために、試験期間を通じて、喫煙は控えて下さい。

上記の事項が遵守されない場合は、担当医師から試験治療の中止をお願いする場合があります。

15. 試験実施計画書の開示について

あなたがこの臨床試験の内容をもっと詳しく知りたい場合には、試験実施計画書を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にその旨をお申し出下さい。

16. 試験終了後の結果の取り扱いは

あなたの臨床試験の結果については後日お知らせしますが、さらに詳しくお知りになりたい場合は、担当医師にご連絡下さい。

また、本臨床試験の結果により、何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、提供された血清や細胞に対してではなく、研究者の新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。この試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、京都府立医科大学のものとなります。

17. お問い合わせ先

あなたがこの臨床試験に参加することを検討される時、もし不明な点や不安なことがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。また、後日になってこの治療の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か心配なことがありましたら、遠慮なく以下の窓口までご相談下さい。



連絡先・相談窓口

医療機関名： 京都府立医科大学附属病院 循環器内科

所在地： 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

電話： 075-251-5752 Fax: 075-251-5754

夜間・休日緊急連絡先： 京都府立医科大学医学部附属病院 時間外受付(事務当直)
電話: 075-251-5645 (平日夜間・休日対応)

18. この臨床試験に関する研究組織

本臨床試験は以下の研究責任者、分担研究者により、実施されます。

研究責任者(主任研究者)

松原 弘明(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授)

副研究責任者

神田 圭一(京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管外科部門 講師)

分担研究者

治療担当

高橋知三郎(京都府立医科大学医学部附属病院・循環器内科)

天野克也(京都府立医科大学医学部附属病院・循環器内科)

土井 潔(京都府立医科大学医学部附属病院・心臓血管外科)

細胞培養担当

木下 茂(京都府立医科大学再生医療・細胞治療研究センター・教授)

外園千恵(京都府立医科大学再生医療・細胞治療研究センター・講師)

天野克也(京都府立医科大学大学院医学研究科・循環器内科学・助教)

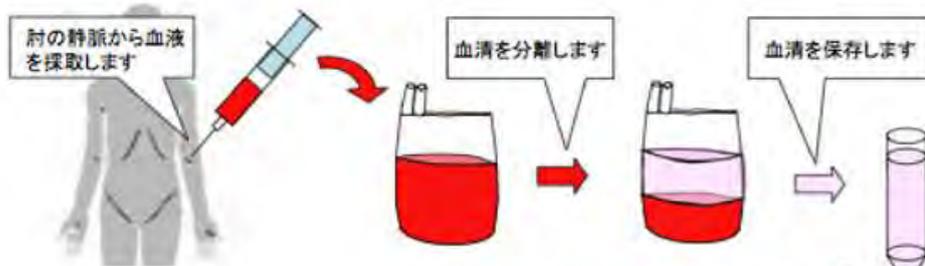
竹原有史(京都府立医科大学大学院医学研究科・循環器内科学・客員講師)

試験遂行補助担当

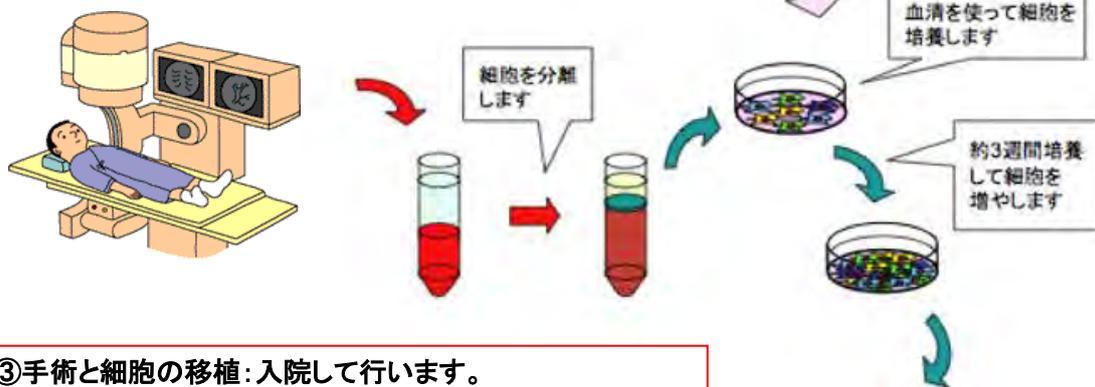
財団法人先端医療財団 臨床研究情報センター

以上のこの臨床試験に加わる研究者が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、また臨床試験の内容に係わる企業などの組織に関与していることはありません。

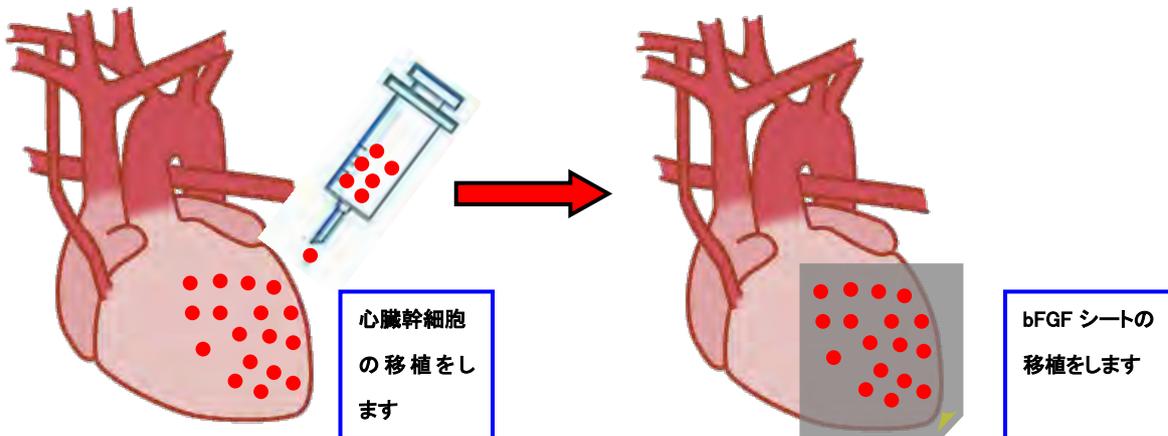
①血清の採取:手術の約5~8週前に行います。



②心筋組織の採取:手術の約5~8週前に行います。



③手術と細胞の移植:入院して行います。



研究者の教育研修歴

氏名	研究責務	所属・身分	教育研修歴
松原 弘明	主任研究者 研究責任者	京都府立医科大学大学院医学研究科教授	循環器内科医として約27年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約20年の経歴を有する。
神田 圭一	副主任研究者 副研究責任者	京都府立医科大学医学部附属病院 心臓血管外科・講師	心臓外科専門医として約23年の経歴を有し、虚血性心疾患などの病態に対して豊富な手術経験を有する。
土井 潔	試験分担医師	京都府立医科大学医学部附属病院 心臓血管外科・講師	心臓外科専門医として約20年の経歴を有し、虚血性心疾患などの病態に対して豊富な手術経験を有する。
高橋知三郎	試験分担医師	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・講師	循環器内科医として約16年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約13年の経歴を有する。分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
天野 克也	試験細胞作成者	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・研究員	細胞培養研究に関し、約6年の経歴を有し、分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
竹原 有史	試験細胞作成者 試験分担医師	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・客員講師 旭川医科大学 心血管再生・先端医療開発講座・特任講師	循環器内科医として約15年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約10年の経歴を有する。分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
王 英正	共同研究者	京都府立医科大学大学院医学研究科准教授	循環器内科医として約18年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約15年の経歴を有する。
五條 理志	共同研究者	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・客員講師 東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座・特任准教授	循環器内科医として約18年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約15年の経歴を有する。