

21. 連絡先・相談窓口

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

医療機関

神戸大学医学部附属病院

所在地：神戸市中央区楠町7-5-2

電話：078-382-5111

先端医療センター

所在地：神戸市中央区港島南町2-2

電話：078-306-5200

研究責任者

氏名：黒田 良祐（神戸大医学部附属病院整形外科 講師）

電話番号：078-382-5985

担当医師

氏名：川本 篤彦（先端医療センター病院診療開発部再生治療分野血管再生科 医長）

電話番号：078-304-5772

氏名：三輪 雅彦（神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部 助教）

電話番号：078-382-5985

氏名：美舩 泰（神戸大学医学部附属病院整形外科 医師）

電話番号：078-304-5772

相談窓口

神戸大学医学部 整形外科医局

電話番号：078-382-5985

夜間休日緊急連絡先

神戸大学医学部附属病院

電話番号：078-382-5111

先端医療センター病院

電話番号：078-306-5200

以上、この臨床試験の内容と細胞治療について説明させていただきました。ご理解、納得していただいた上で、この臨床試験に参加していただける場合には、次の同意文書にご署名をお願いいたします。

神戸大学医学部附属病院長 殿
先端医療センター長 殿

臨床試験参加の同意書①

臨床試験課題名：

難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験

私は以下項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床試験の内容を理解しましたので、臨床試験に参加し、血液中の単核球細胞を採取することに同意します。

ただし、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の必要性 | <input type="checkbox"/> 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的 | <input type="checkbox"/> プロトコル治療の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 自由意思による参加について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> 試験期間中あなたに守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 個人情報保護 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中及び終了後の試料及び資料等の取扱いの方針について | <input type="checkbox"/> 研究計画書等の開示について |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 | <input type="checkbox"/> 研究結果の開示について |
| | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口 |

また、採取された細胞が余った場合、細胞を生物学的・免疫学的検索のため凍結保存することに 同意します。 / 同意しません。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____
 説明文書を受け取りました

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____科（部） 署名： _____

説明日： _____年____月____日

協力者： _____科（部） 署名： _____

同意に関する必要事項を記入後、患者さまに説明文書と共に同意書（正）をお渡しし、同意書（写）を各医療機関保管用、各医療機関診療録貼付用とする。