

17. 問い合わせ先

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。

担当診療科（部） 麻酔科・移植・再生医療研究部・外科

担当医師 医長 岩下 力 /電話番号 043-261-5171

相談窓口 医長 岩下 力、部長 西郷 健一 /電話番号 043-261-5171

夜間休日緊急連絡先 医長 岩下 力、部長 西郷 健一 /電話番号 043-261-5171

当院の責任医師 医長 岩下 力 /電話番号 043-261-5171

18. 研究組織

この臨床試験は末梢血管再生治療研究会が主体となり、財団法人地域医学研究基金の支援・助成金をうけて行います。独立データモニタリング委員会という組織は、臨床試験における効果および安全性の評価等を行います。財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターは、データの管理を行います。この臨床試験の研究組織を次頁にまとめていますので、ご確認ください。

・主任研究者： 所属 北榆会 札幌北榆病院 外科 医長
氏名 堀江 卓

研究参加予定施設及び試験責任医師

北榆会 札幌北榆病院 外科	医長	堀江 卓
市立函館病院 心臓血管外科	科長	森下 清文
青森県立中央病院 血液内科	副部長	久保 恒明
国立病院機構千葉東病院 再生医療研究部	医長	岩下 力
明生会 東葉クリニック 外科	医長	林 良輔
板橋中央総合病院 血液浄化療法部	部長	赤松 眞
東邦大学医療センター大森病院 腎センター	教授	水入 苑生
東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科	講師	金子 英司
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター	医長	星野 純一
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	助教	尾原 秀明
神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科	部長	市川 由紀夫
東海大学医学部 外科学系 形成外科学	助教	田中 里佳
湘南鎌倉総合病院 腎臓内科	副院長	小林 修三
田附興風会 医学研究所 北野病院 血液浄化センター	副部長	塚本 達雄
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 内科	医長	久傳 康史
島根大学医学部附属病院 心臓血管外科	教授	織田 禎二
徳島赤十字病院 外科	部長	阪田 章聖
天神会 新古賀病院	理事	古賀 伸彦
長崎大学医学部・歯学部附属病院 血液浄化療法部	准教授	錦戸 雅春

独立データモニタリング委員

旭川医科大学 外科学講座	教授	葛西 眞一
森田シャントアミロイド治療クリニック	院長	森田 弘之
財団法人先端医療振興財団 血管再生治療研究グループ	副リーダー	川本 篤彦
京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部	准教授	手良向 聡

データセンター

財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

同意書

病院長 殿

臨床試験参加の同意書

—対象となる全ての患者さん—

臨床試験課題名：

末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 |
| <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"/> 試験治療の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <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"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 【対象疾患】に対する他の治療 | <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 研究組織 |

私は上記項目について、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、参加に同意します。さらに、「推奨治療＋自己血中細胞移植治療」に割付けられた場合、血液中の単核球細胞を採取することに同意します。

但し、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。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

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： _____

同意書

病院長 殿

臨床試験参加の同意書 ②（細胞移植）

—「推奨治療＋自己血中細胞移植治療」の患者さん—

臨床試験課題名：

末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 |
| <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"/> 試験治療の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <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"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 【対象疾患】に対する他の治療 | <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報保護の保護 | <input type="checkbox"/> 研究組織 |

私は上記項目について、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、参加すること及び採取した単核球細胞を移植することに同意します。

但し、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。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

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： _____

同意撤回書

病院長 殿

同意撤回書

臨床試験課題名：

末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： _____年____月____日

本人署名： _____

試験責任医師または分担医師確認日：

_____年____月____日

確認者署名： _____