

(別紙 2)

4. 同意した後でも不利益を受けることなくいつでもこれを取り消すことができます

参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。その際には、「同意撤回申出書」を提出していただきます。なお、同意を取り消した時点ですでに学術雑誌や学会などに公表されている場合は、その結果などを破棄することができないことがありますので、ご承知おき願います。

5. この研究への協力者として選ばれた理由

この研究は低侵襲で骨形成を促進する方法の開発を目的にしており、口腔インプラント埋入を可能とさせる顎骨増生が必要な方に対して研究へのご協力をお願いしています。この研究では健康な骨髄間葉系幹細胞の培養を行いません。そのため重篤な疾患に罹っていない健康状態が望まれます。現在あなたは臨床研究に影響を及ぼすような病気に罹っておりませんし、臨床研究に影響する薬も服用していません。これらの理由から、この臨床研究への協力をお願いしています。

本臨床研究において細胞を培養する信州大学医学部先端細胞治療センター（CPC）は、2007年4月に稼動を開始した長野県のみならず中部・甲信越地方で唯一医薬品の品質を維持して細胞を調製することが可能である施設です。本臨床研究はこのCPCと共同で行うもので、松本歯科大学病院がこれまで行ってきた再生医療の基礎研究と臨床研究の実績を踏まえて計画された先端医療です。本臨床研究に参加し、医療の発展に貢献していただきたいと思っております。

6. 研究者等の所属・職・氏名

研究担当者等（所属・職・氏名）

研究責任者	松本歯科大学				
	大学院硬組織疾患制御再建学講座	准教授	上松	隆司	
研究担当者	大学院顎口腔機能制御学講座	教授	古澤	清文	
	歯学部口腔顎顔面外科学講座	助教	堂東	亮輔	
	歯学部口腔顎顔面外科学講座	助教	内橋	隆行	
	歯学部口腔顎顔面外科学講座	助教	高橋	美穂	
	歯学部口腔顎顔面外科学講座	助手	寺本	祐二	
	歯学部第1保存学講座	教授	吉成	伸夫	
	歯学部口腔生化学講座	教授	宇田川	信之	
	歯学部口腔生化学講座	講師	中村	美どり	
	歯学部社会歯科学	准教授	八上	公利	
	松本歯科大学歯学部非常勤講師				
	信州大学医学部附属病院輸血部	副部長・准教授			
	（兼務）先端細胞治療センター	副センター長	下平	滋隆	

(別紙 2)

松本歯科大学歯学部非常勤講師 大阪市立大学大学院医学研究科整形外科 准教授	脇谷 滋之
東京大学医科学研究所 先端医療研究センター臓器細胞工学分野 教授	田原 秀晃
東京大学医科学研究所 先端医療研究センター臓器細胞工学分野 助教	佐藤まりも

7. この研究で予測される結果、参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、臨床研究終了後の対応について

(1) 期待される利益

従来法の腸骨や顎骨の骨髄を用いた自家骨移植に比べて低侵襲ですし、骨増生に必須な骨髄間葉系細胞も十分に確保することができます。その結果、骨採取部位の痛み、感染、癒痕化、機能不全などのリスクが減少し、入院が必要なくなります。社会的利益として CPC センターで調製された治験(医薬品)水準の骨髄間葉系細胞を移植する再生医療の実用化ということがあります。

(2) 起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態

①局所麻酔に対する反応

穿刺の際の局所麻酔などの薬剤に過敏反応が生じた場合、血圧低下などが起こることがあります。これらの合併症が出現した場合は、処置(補液、昇圧剤投与)を行いません。

②穿刺による痛み

局所麻酔の刺入時と骨髄の吸引時の疼痛がみられることがあるがありますがこれは数分間で消失します。

③骨髄穿刺による出血の可能性

穿刺部位には若干の皮下血腫がみられますが術後に吸収されます。重篤な危険は非常にまれですが、これに対しても十分な対応策を施します。

④自己末梢血液採取に伴う副反応の可能性

細胞培養に必要な自分の血液成分(自己血漿)を成分献血と同じように 400 ml 採血します。その際に血腫、血管迷走神経反射、血圧低下等が起こることがありますが、一般医療と同じように安静、補液などで対応します。

⑤検体の取り違えのリスク

個人情報保護のために、培養細胞および保存される細胞検体については符号をつけて匿名化します。細胞とあなたとを対応表により結び付けますが、同時期に複数症例を扱う場合、取り違えの可能性も完全には否定できませんので、細胞検体の厳重な管理を行いません。

⑥感染の問題

自己細胞を培養して再び体内に戻しますから、輸血や他の臓器移植のように、他人の感染症に感染することはありません。しかし、もともと体内に存在するか、培養工程における何らかの病原菌による汚染が生じる可能性は否定できません。その可能性を極力低くするために、医療用の細胞培養(加工)ができる先端細胞治療センター(CPC)のクリーンルームで培養し、感染症の有無などの品質を検査します。

もし無菌性を保証できない結果(無菌性試験およびマイコプラズマ試験結果が陽性と判