

(別紙 2)

定された場合)が、細胞出荷前に得られた際には、細胞出荷を取りやめ、原因究明のために細胞を保存すると共に、本臨床研究の中止を協議し、あなたに関する血液疾患の精査を行います。細胞出荷後に上記試験において陽性反応が得られた場合は、あなたにその旨を説明し同意に基づいた処理を行います。具体的には、至適な抗生物質投与等による感染症発生の予防あるいは移植部位の搔爬等の外科処置等を行います。

⑦がん化の問題

動物実験のほか、同様の方法で行なったヒト培養骨髄間葉系細胞の移植治療では、現在までに細胞のがん化が生じた報告はありません。しかし、多分化能をもつ幹細胞を培養操作で増やすという操作の性格上、がん化の可能性は否定できないことから、可能性がゼロとは言い切れません。移植後も長期にわたって定期的に患部の状況をチェックします。

⑧最終製品の今後の品質改善のために、基礎的研究に余剰検体を使用する場合があります。

(3) 臨床研究終了後の対応

本研究で採取する検体及び資料等は、研究責任者上松隆司が松本歯科大学口腔顎顔面外科学講座で厳重に保管します。検体(骨髄由来の間葉系細胞および多血小板血漿 (PRP))の保存は、 -80°C 冷凍庫保管の後、液体窒素の気相保管(-144°C)を10年間行います。また、臨床データについては、20年間厳重に保管します。これらの情報を廃棄する際には、研究等個人情報管理者と協力して行ないます。

8. この研究の計画及び方法についての資料を入手又は閲覧することができること

あなたの希望があれば、この研究の計画及び方法についての資料を入手又は閲覧することができます。その際には、研究責任者へお申し出ください。ただし、あなた以外の人の個人情報を守る必要があることと、この研究は独創性があるため学会発表するまで内容を公にできないことから、これらに支障が生じない範囲内に限らせていただきます。

9. この研究の結果を他の機関へ提供する可能性

この臨床研究の結果は、厚生労働省、経済産業省、東京大学医科学研究所、信州大学先端細胞治療センターに報告することがあります。その際には、研究結果のみが提供され、あなたが特定される個人情報が提供されることはありません。

10. 特許権等とその帰属先

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じた場合には、その権利は研究機関である松本歯科大学と共同研究機関に帰属し、あなたにその権利は生じません。

11. この研究の成果が公表される可能性

この研究から得られた成果は、学会発表や学術誌への論文掲載などの形で公表する可能性があります。その際には、あなたの氏名や住所などの個人情報が明らかにならないように匿名化します。

12. この研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究にかかる費用は、日本学術振興会、新エネルギー産業技術総合開発機構からの

(別紙 2)

研究助成金や松本歯科大学病院および研究責任者、研究分担者の学内研究費によって負担されます。したがって、利害の衝突は起こりえません。

骨髓液と末梢血液の採取に要する費用については負担していただく必要はありません。しかし、顎骨増生後の口腔インプラント体の植立やその後の補綴処置については、原則として、松本歯科大学病院歯科診療部口腔外科および総合歯科診療科において、保険外診療として行い、費用はあなたのご負担とさせていただきます。

13. この研究に伴う補償

自己骨髓間葉系幹細胞を用いた骨増生法は、今までに行われている多血小板血漿およびβ-リン酸三カルシウムを用いた骨増生方法と同等の高い安全性が示されると考えられています。しかし、通常の外科治療で生じる感染や治療による何らかの生体反応が生じる可能性は残っています。

本臨床研究によって生じた健康被害に対する経費は、臨床研究責任者を主体とし、研究分担者や松本歯科大学病院で補償させていただきます。ただし、本研究とは関わりを持たない原因による歯科治療が必要となった場合は、通常の診療費をあなたの負担とさせていただきます。

14. 倫理的な配慮を行い、ヘルシンキ宣言に従っていること

この研究は、倫理面に配慮し、ヘルシンキ宣言が言明する諸原則に従っています。

15. お問い合わせに関する情報

この研究に関して不明な点や情報の開示、同意の撤回等の問い合わせは、下記の担当者へお願いします。

〒399-0781 長野県塩尻市広丘郷原 1 7 8 0
松本歯科大学病院歯科診療部口腔外科
准教授 上松 隆司 電話 0263-51-2066 (ダイヤルイン)
E-mail : uematsu@po.mdu.ac.jp

松本歯科大学歯学部口腔生化学
教授 宇田川 信之 電話 0263-51-2072 (ダイヤルイン)
E-mail : udagawa@po.mdu.ac.jp

16. 苦情等の窓口

この臨床治療の施行中における苦情などは下記の窓口にてお受け致します。

〒399-0781 長野県塩尻市広丘郷原 1 7 8 0 松本歯科大学病院医療相談室

平日 9:00～16:00 土曜日
9:00～12:00 電話 0263-51-2308 (ダイヤルイン)