

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 研究が必要不可欠である理由             | 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしない。   |
| 代諾者の選定方針                  | 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とはしないため、代諾者は選定しない。   |
| 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法  | 別紙9、10参照  |
| 臨床研究終了後の追跡調査の方法           | 退院後は外来通院で経過観察を行なう。しかしながら、本臨床研究対象疾患は急激な病状増悪を来し、肢切断を要する可能性があるため近隣病院との連携の元、適切な処置が行われるよう配慮を行なう。追跡調査は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠して、本研究責任者、循環器内科および血管外科領域籍の本臨床研究分担者により、研究期間終了後10年間行なう。追跡調査内容は、移植後6ヶ月間での評価・検査項目に準じ年1回行われる。   |
| 臨床研究に伴う補償                 |   |
| 補償の有無                     | <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無  |
| 補償が有る場合、その内容              | 別紙10参照  |
| 個人情報保護の方法                 |   |
| 連結可能匿名化の方法                | 別紙11参照  |
| その他                       |   |
| その他必要な事項<br>(細則を確認してください) | <p>①当該研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>名古屋大学附属病院で行われる脂肪組織採取、移植細胞の調整・移植などを含めた当該臨床研究にかかる費用は、すべて名古屋大学医学部・大学院医学系研究科・循環器内科学部門の研究費で負担する。共同研究施設である信州大学医学部附属病院および福岡徳洲会病院で行われる本臨床研究にかかる費用は各々の研究施設における研究費で負担して頂く。患者の通院費、一般診療に要する費用、その他の治療に要する費用および入院費は患者自己負担とする。</p> <p>②既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項</p> <p>我々が従来行ってきた自己骨髄単核球細胞移植による血管新生療法は、難治性重症虚血肢に対する新しい治療法として確立した訳であるが、今回申請する脂肪組織由来間葉系前駆細胞は、新規細胞供給源とし大きな期待が寄せられる。</p> |

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- ✓ 研究者の略歴及び研究業績 (別紙1参照)
- ✓ 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況 (別紙13参照)
  - ✓ 参考文献2(内容:TACT Study-臨床研究)
  - ✓ 標準手順書(SOP)
  - ✓ Celutionユーザーマニュアル
  - ✓ Nucleo Counter操作マニュアル
  - ✓ 名大研究施設関連資料

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

- ✓ 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果（別紙4参照）
  - ✓ その他(Celution System製品概要書Ver 1.0)
  - ✓ その他(Celution System製品標準書Ver 1.0)
  - ✓ CE Markによる品質保証書
  - ✓ 癌増殖に関する安全性—基礎研究
  - ✓ **部外秘**:Celase成分証明書
- ✓ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況（別紙14参照）
  - ✓ 参考文献10(内容:ADRCs移植による血管新生増強効果—基礎研究)
  - ✓ 参考文献11(内容:新しい乳房再建術—臨床研究)
  - ✓ 参考文献12(内容:虚血心筋に対するADRCs移植による再生療法—臨床研究)
- ✓ 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨(別紙15参照)
- ✓ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式(別紙12参照)
  - ✓ 臨床研究審査委員会第2回議事録
  - ✓ 審査結果通知書
  - ✓ 名大病院倫理委員会構成員名簿
  - ✓ 名古屋大学医学部生命倫理委員会内規
  - ✓ 名古屋大学医学部生命倫理委員会専門審査委員会細則
- ✓ 共同研究機関における施設状況
  - ✓ 信州大学医学部附属病院
  - ✓ 福岡徳洲会病院