

患者さんへ（説明と同意書）（資料8）

患者さんへ

この説明書はアンジオポエチン(Ang1)および血管内皮増殖因子(VEGF)とよばれるタンパクを作る遺伝子の臨床研究について説明したものです。内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、臨床研究を担当する医師に遠慮なくご質問下さい。

この遺伝子治療臨床研究の説明を担当医師からうけた上で、あなたの自由な意思で、この臨床研究に参加するかどうかを決めて下さい。また、臨床研究を始めた後でも、いつでも自由に取りやめることができます。なお、臨床研究参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることもありません。私達は現在行われている最善の治療を行います。

また本研究実施中に新たな情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

この臨床研究の目的や方法、遺伝子の性質、予想される効果や副作用などについての説明をお聞きになり、十分に理解した上で参加についてご検討ください。参加しても良いと判断された場合には、この同意書の最後のページに記名・捺印または署名してください。

1. 遺伝子治療について

遺伝子（注1）治療とは

健康なヒトの細胞の中にある遺伝子を一部取り出して加工し、これを患者さんの体内に直接あるいは間接的に投与して治療効果を得ようとする治療法です。ここで、直接的投与というのは、健康なヒトに由来する遺伝子をベクター（注2）と呼ばれる“運び屋”を用いて筋肉や静脈注射等により患者さんの体内に投与する方法です。間接的投与というのは、患者さんの体からリンパ球や“がん”細胞を取り出し、この中にベクターを用いて、健康なヒト由来の遺伝子を導入した後患者さんに投与する方法です。なお、今回あなたがお受けになる治療は直接的投与になります。

注1) 遺伝子とは

細胞の核の中にある DNA という化学物質が遺伝子の本態です。ヒトの細胞には数万の遺伝子があると言われております。遺伝子である DNA は RNA の形となってからタンパク質となり細胞に働きます。今回の遺伝子治療で用

いるのはアンジオポエチン (Ang1) および血管内皮増殖因子 (VEGF) とよばれるタンパクを作る遺伝子です。

注2) ベクターとは

遺伝子を細胞内に入れるにはベクターと呼ばれる“運び屋”が必要です。ベクターは細胞へ遺伝子を運ぶ働きをしますが、今回はプラスミドというベクターの中に Ang1 あるいは VEGF 遺伝子を組み込んで、あなたの筋肉に注射します。

2. 遺伝子治療臨床研究の目的

本臨床研究の目的は、血管がふさがったため血流が乏しくなった下肢に遺伝子治療で新しく血管を作ることが出来るかどうかを検討し、新しくできた血管によって血流が改善し、安静時に感じる痛みがなくなったり、足に出来た潰瘍が治るかどうかを検討することです。

通常血管を拡張する方法（血管拡張術）や静脈や人工血管を使った手術により血流を増やし、安静時に感じる痛みをなくしたり、足にできた潰瘍を治しますが、あなたの足はこのような方法を受けることができないほど重症です。また、血管を拡張したり血小板の凝集を防ぐ薬はありますが、あなたの症状は改善されませんでした。更に、現在安静時に感じる痛みをなくしたり、足に出来た潰瘍を治すことのできる薬もありません。従って、将来あなたの足は切断せざるをえなくなる可能性があります。まだ効果は確立されてはいませんが、遺伝子治療という新しい治療法があなたのような血管がふさがり血流が乏しくなったために安静時の痛みや潰瘍をもつ患者さんの治療法として有効であるかを検討しています。この治療法は多くの動物実験で効果が検討されており、新しくできた血管によりあなたのような患者さんの症状を改善したとの報告があります。従って、私たちは、もしあなたの同意が得られるならば、あなたの筋肉内に注射し、新しい血管を作り、足の痛みや潰瘍を治すことができないかを検討したいと思っています。

VEGF は色々な条件で新しい血管を作ることができているタンパクで、数多くの臨床研究において新しい血管を作り、あなたのような症状を改善することがわかっています。私たちのウサギの実験では VEGF 遺伝子プラスミドの投与に加え、Ang1 遺伝子プラスミドの前投与するとさらに良好な血管新生効果とこの遺伝子治療の副作用である浮腫の軽減が見られました。また、Ang 1 には糖尿病性網膜症を抑制したり VEGF が血液凝固を促進してしまうのを抑える働きを持っていますので、今回は VEGF に加え Ang 1 を併用することといたしました。

3. 遺伝子治療を選択した理由

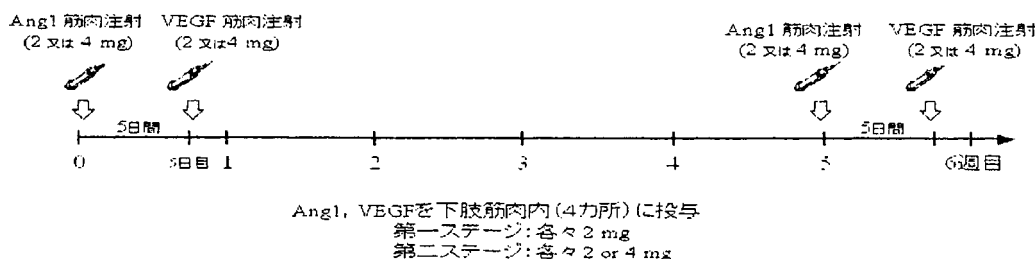
組み換え型 Ang1 や VEGF タンパクの投与も効果を示すことが期待されますが、Ang1 や VEGF の組み換え型タンパクによる製剤は現在入手不可能です。また、遺伝子治療には以下に述べる優れた点があるからです。

血管新生の効果を維持するためには、ある程度の期間、血管新生を期待する部位で Ang1 や VEGF のタンパク濃度を高く維持することが必要です。一方で副作用を避けるために血液中の濃度を低く抑えることが望まれます。組み換え型 Ang1 ないし VEGF タンパクの全身投与よりも局所への遺伝子投与の方が安全な量で投与部位での濃度が高く維持されるため、安全性と治療効果の優れた方法と考えられます。

4. 遺伝子治療臨床研究の実施方法

本臨床研究ではこれまでの内服薬治療を継続した状態で、あなたの足の筋肉の4カ所に2種類の遺伝子（プラスミド DNA）を注射するもので、筋肉の中で遺伝子はタンパク（Ang1 および VEGF）を作ります。臨床研究の進め方については図を参照ください。同じ対象疾患に対して、既に VEGF 遺伝子で遺伝子治療を行っている米国の Isner らの臨床研究、また、大阪大学における HGF 遺伝子による遺伝子治療の臨床研究において1カ月間隔で2回投与とし現在までのところ重大な副作用は報告されていないこと、ラットの安全性研究において、プラスミド DNA 合計含量として 1mg/kg とした VEGF, Ang1 併用した1カ月間隔2回投与毒性研究、1カ月、3カ月回復性研究において投与局所において軽い炎症が見られましたがそれ以外には異常が認められなかったことから、本臨床研究でも Ang1 と VEGF 遺伝子を1カ月間隔で2回投与としました。

図1. Ang1, VEGFの投与スケジュール



しかし、Ang1 と VEGF による方法はまだヒトで試されたことのない研究的なものであり、安全性は保証されておらず、成功する保証もありません。あなたは、本臨床研究中、気づいたことは何でも報告してください。また、医師の了解なしに薬局で購入できる薬を含むどんな薬も勝手に使用しないでください。また、遺伝子治療が予期できない影響を子供に与えることがあり得るために、男性の場合は、遺伝子治療開始から最終の遺伝子投与後少なくとも 12 ヶ月の期間にわたって避妊を行う必要があります。またこの期間が経過した後もできるだけ長期間にわたって避妊を行うことをお勧めいたします。女性の場合は閉経後または子宮摘出手術等を受けて妊娠の可能性のない方のみとなっております。

本臨床研究では 10 人の患者さんに参加していただく予定ですが、あなたが参加する期間は 12 ヶ月であり、続けて現在の医師の診察を受けることができます。しかし説明された各種の検査などを受ける期間は 12 ヶ月に限定されています。表でお示ししましたスケジュールで診察・検査が行われますが、種々の検査はあなたの病気の状態やこの遺伝子の効果や安全性を調べるうえで必要な検査ですので、研究を担当する医師の指示に従って診察・検査を受けて下さい。

5. 遺伝子治療臨床研究の効果

Ang1 と VEGF は薬として認可されておらず、VEGF について現在臨床研究の段階ですが Ang1 についてはヒトの治療に用いられていません。あなたの場合下肢切断が必要になるかもしれませんが、遺伝子治療により下肢切断が避けられるかどうかの保証はなく、本研究に参加することにより直接利益を得ることはないかもしれません。しかし、保証はされませんが、Ang1 と VEGF による遺伝子治療はあなたの足の潰瘍を治し、痛みをなくすかもしれません。欧米では今回使用する遺伝子の併用とは違いますが、VEGF 単独で治療効果が期待できることが明らかにされています。動物実験では、Ang1 と VEGF の併用は VEGF より強い治療効果を持つことが示されています。VEGF を単独で用いた遺伝子治療臨床研究は欧米では既に 150 人以上の患者さんに試みられておりますが、75%程度の患者さんに何らかの臨床効果（潰瘍、疼痛、血行などの改善）が得られております。一方、副作用については浮腫、血管腫などが報告されています。また、VEGF による虚血性心疾患に対する遺伝子治療も既に 100 人以上の患者さんに試みられており、治療効果が期待されるとの報告があります。

報告者	掲載雑誌	遺伝子	疾患	患者数	施設	用量・用法	ベクター	副作用	臨床効果
Isner JM	Lancet 1996, 348: 370	phVEGF 165	ASO	1	Tufts 大学	2mg・1回	プラスミド DNA, 動脈血管壁	下肢浮腫, 血管腫	血行改善 (血管造影)
Isner JM	Adv Drug Deliv Rev 1998, 30:185	phVEGF 165	ASO	8 (上記の患者を含む)	Tufts 大学	1-2 mg・1回	プラスミド DNA, 動脈血管壁	下肢浮腫	潰瘍改善 疼痛改善 (5/8, 63%) 血行改善 (血管造影 1/8, 13%, MRA 4/8, 50%)
Baumgartner I	Circulation 1998, 97: 1114	phVEGF 165	ASO	9 (10 肢)	Tufts 大学	2 mg・4 週毎 2 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射	下肢浮腫 (6/10)	潰瘍改善 (4/7, 57%), 疼痛改善 (3/3, 100%), 血行改善 (血管造影 7/10, 70%, MRA 8/10, 80%)
Isner JM	J Vasc Surg 1998, 28: 964	phVEGF 165	TAO	6 (7 肢)	Tufts 大学	2mg・4 週毎 2 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射	下肢浮腫 (3/7)	潰瘍改善 (3/5, 60%), 疼痛改善 (2/2, 100%), 血行改善 (血管造影 7/7, 100%, MRA 7/7, 100%)
Kalka C	Circ Res 2000, 86;1198	phVEGF 165	CLI	20	Tufts 大学	4mg・1回	プラスミド DNA, 筋肉内注射		内皮前駆細胞が約 2 倍に増加
Baumgartner I	Ann Intern Med 2000, 132: 880	phVEGF 165	ASO	90 (CLI 62, IC 28)	Tufts 大学	0.1-4mg・投与回数不明	プラスミド DNA, 動脈血管壁 (40), 筋肉内注射 (50)	下肢浮腫 (31/90, 34%)	臨床効果 (ABI, 血行, 潰瘍, 疼痛の改善) (43/57 CLI, 75%) 浮腫は利尿薬にて改善する
Simovic D	Arch Neurol 2001, 58: 761	phVEGF 165	CLI	29	Tufts 大学	3-9 mg・4 週毎 2-3 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射		6 カ月後の虚血性神経障害の改善 (糖尿病患者では 4/6): 神経症状 12/19(63%), 神経学的検査 9/19(47%), 電気生理検査 10/19(53%)
Rajagopalan S	Circulation 2001, 104: 753	AdVEGF 121.10	ASO	5	Michigan 大学	4x10 ^{8.5-10} PU・1回	アデノウイルス, 筋肉内注射	局所浮腫, 発疹	血管内皮機能の改善
Rajagopalan S	Am J Cardiol 2002, 90: 512	AdVEGF 121.10	IC, CLI	15 (対照 3)	Michigan 大学	4x10 ⁸⁻¹⁰ PU・1回	アデノウイルス, 筋肉内注射	局所浮腫, 発疹	ABI, 歩行時間の改善傾向
Mäkinen K (第二相)	Mol Ther 2002, 6: 127	AdVEGF 165 phVEGF 165	IC, CLI	19, 17 (対照 18)	Kuopio 大学	2x10 ¹⁰ PU, 2 mg・1回	アデノウイルス, プラスミド DNA, 動脈内注射	抗 Ad 抗体 (61%), 発熱 (6-18%)	有意な血管新生 (DSA) ABI, 症状, 再狭窄率は改善するが有意差なし
Shyu K-G	Am J Med 2003, 114: 85	phVEGF 165	CLI	24	Shin Kong Ho-Su 記念病院	0.4-2mg・4 週毎 2 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射	一過性浮腫 (25%)	血行改善 (ABI 改善, MRA 79%), 潰瘍改善 (75%), 疼痛改善 (83%)
Mohler ER 3rd	Vasc Med 2003, 8: 9	AdVEGF 121.10	CLI	13 (対照 2)	Pennsylvania, Michigan 大学他	4x10 ⁸⁻¹⁰ PU・1回	アデノウイルス, 筋肉内注射	一過性浮腫 (1/13)	バイパス手術 9/13, 肢切断 9/13, ABI 改善 2/13
Rajagopalan S (RAVE, 第二相)	Circulation 2003, 108: 1933	AdVEGF 121.10	IC	72 (対照 33)	Michigan, Pennsylvania 大学他	4x10 ⁹⁻¹⁰ PU・1回	アデノウイルス, 筋肉内注射	下肢浮腫 (24%)	歩行時間, ABI, 症状とも有意な改善なし
Morishita R	Hypertension 2004, 44: 203	pHGF	CLI	6 (ASO 3, TAO 3)	大阪大学	2mg・4 週毎 2 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射		ABI 改善 5/6, 血管造影改善, 疼痛改善 5/6, 潰瘍改善 4/4
牧野寛史	日本臨床 2005, 63: 491	pHGF	CLI, IC	22 (ASO 14, TAO 8)	大阪大学	2mg・4 週毎 2 回	プラスミド DNA, 筋肉内注射		ABI 改善 11/17(65%), 疼痛改善 8/13(62%), 潰瘍改善 7/11(64%)

ASO: 閉塞性動脈硬化症, TAO: バージャー病, CLI: 重症下肢虚血, IC: 間歇性跛行, ABI: 上腕・足関節血圧比

6. 副作用等について

副作用の症状や徴候に関しては注意深く観察されます。以下の副作用等の可能性があります。あなたの主治医は最善の治療を研究の有無に関わらず行います。

- a. 注射に伴う痛み及び発赤
- b. 最近、フランスでレトロウィルスベクターを用いて遺伝子治療を行った重症免疫不全症の患者3例に白血病の発症を認めたとの報告があります。本臨床研究の遺伝子（プラスミド DNA）は染色体に組み込まれる可能性が極めて少なく、白血病発症の危険性は極めて低いと考えられます。プラスミド DNA を注射することは無害だと考えられていますが、正常な細胞が遺伝子を取り込むことにより“がん”になる可能性は完全に否定できません。実験室での結果では、このようなことは起こり得ないと考えられていますが、本研究は新しい研究なので、長期間注意深く観察することが必要です。
- c. また、Ang1 ないし VEGF が血流を増加させることにより“がん”の発育を促す可能性があります。“がん”の有無は多くの検査で調べられますが、これらの検査で見つけることのできない非常に微少な“がん”があり、遺伝子によって作られた Ang1 ないし VEGF により“がん”が発育する可能性があります。そのため治療を始める前に“がん”がないかどうかの検査をします。
 - * 現在まで VEGF、HGF による遺伝子治療でのがんの発生例は報告されておられませんので、本研究でもがんの発生の可能性は極めて低いものと考えられます。
- d. Ang1 ないし VEGF が糖尿病性の眼の合併症を悪化させる可能性もあります。特に、インスリン注射を受けている患者さんで問題になると考えられますが、インスリン注射を受けていない患者さんでも可能性はあります。遺伝子治療前にあなたの眼を検査し、もし糖尿病による眼の変化が従来の治療で改善されないほど著しい場合にはこの研究に参加できないかもしれません。更に、もし本研究に参加する場合、遺伝子治療の開始後1カ月、2カ月、3カ月、6カ月及び12カ月で再度眼を調べますが、1回目の遺伝子治療の後に眼病変の進行を認めた場合には2回目の遺伝子治療を中止する場合があります。インスリン注射の有無に関わらず、糖尿病のコントロールが良くても、或いは、網膜症の所見がなくとも、Ang1 ないし VEGF は眼の合併症を起こす可能性があるため、注意深く観察することが必要です。

- e. 副作用ではありませんがカテーテル検査に伴う合併症による動脈の破裂、感染、塞栓、アレルギー反応、腎機能悪化などに対しても細心の注意が必要です。
- f. あなたが何らかの病気、事故等で不幸にも死亡した場合、将来の遺伝子治療研究のために解剖の許可をお願いすることがあります。この研究に参加するにあたってご家族、近親者の方とこのことについて話し合う機会を持っていただきたいと思います。

7. 審査について

この臨床研究計画は、国が定めた「遺伝子治療臨床研究ガイドライン」の規定に従って進められました。まず札幌医科大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会（遺伝治療の実施に関して決定する委員会）および臨床研究審査委員会において研究の安全性、予想される効果、倫理的な諸問題などについて慎重に審議され、承認されました。さらに厚生労働省への届出を行い受理されて、ようやく臨床研究を開始することができるようになったのです。

8. 個人情報の保護

この臨床研究の効果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたの名前や身分などが明らかになるようなことはありません。あなたの個人情報は、当院の「個人情報保護に関するガイドライン」に従って適切に管理保存されます。詳しくはこの説明文書に添付いたしました、当院のパンフレットをご参照下さい。また、あなたが、遺伝子治療臨床研究に参加されることを承諾されますと、遺伝子治療の内容を確認するために、本学遺伝子治療臨床研究審査委員会の委員、臨床研究審査委員会の委員、モニターがあなたの医療記録を見ますが、法律上の守秘義務があります。また厚生労働省の担当官・審査委員会の委員の方々が、あなたの医療記録をみる必要がありますが、法律上の守秘義務があります。さらにこの研究がきちんと行われているかどうかを確認してもらうために、第三者機関の監査をお願いしています。監査担当者もあなたの医療記録を見ますが、契約上の守秘義務があります。この守秘義務はその職を辞した後でも守られますので、あなたの個人情報が外部に漏れる心配はありません。

9. 他の治療方法について

なお、本臨床研究での VEGF や Ang1 を用いた遺伝子治療以外にも、肝細胞増殖因子 (HGF) の遺伝子プラスミドを用いた遺伝子治療臨床研究も行われております。また、自分の骨髄から細胞を採取しその細胞を注射する治療法が最近わが国でも試みられており、研究的治療法ではありますが治療効果が認められていることが報告されています。

10. 遺伝子治療臨床研究の費用について

本臨床研究参加中の費用（血液検査、レントゲン、CT、MRI、血管造影、カテーテル、入院料等）を支払う必要はありません。健康保険からの給付を除いたあなたの自己負担額はこの研究を実施する医師が支払いますので、あなたが普段の診療後に支払っている健康保険の一部負担が少なくなることがあります。臨床研究開始から12ヶ月に及ぶ長期の経過観察期間も含まれます。ただし、入院中・退院後に係わらず、本研究に関連しない医療に関しては、通常通り保険で支払われることとなります。費用などご質問が御座いましたら研究担当医師にいつでも相談してください。

11. 健康被害が発生した場合について

本遺伝子治療臨床研究の期間中及び終了後にあなたが身体の異常に気づかれたときは、担当医師にすぐに申し出てください。専門の医師が直ちに適切な処置を行います。このような自覚症状がなくても糖尿病性網膜症の進行や遺伝子治療による何らかの副作用（明らかに試験薬に関連して起きた症状）が発見された場合には、まず、あなたにお知らせし、その上で適切な治療を行います。

なお健康被害が発生した場合の診療費の扱いに関しては以下のようになります。

- ① この研究により生じた健康被害に対しては、健康保険等からの給付を除いたあなたの自己負担分を責任医師が健康被害補償費よりお支払いいたします。なお健康被害補償費に不足が出た場合は札幌医科大学附属病院使用料金規定等によりあなたに生じた自己負担分の医療費減免申請を行います。
- ② 病院に過失がある場合札幌医科大学附属病院が負担します。
- ③ 研究に係わりなく起きた健康被害に対する健康保険の適応に関しては、一般の疾病として取り扱われます。

12. 連絡および相談窓口

この遺伝子治療臨床研究について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医に申し出てください。

担当診療科: (担当医が決まった時点で記入)

担当医師 職・氏名:

連絡先電話番号:

時間外の連絡先:

臨床研究責任医師 職・氏名: 札幌医科大学医学部外科学第二講座

助教授 森川 雅之

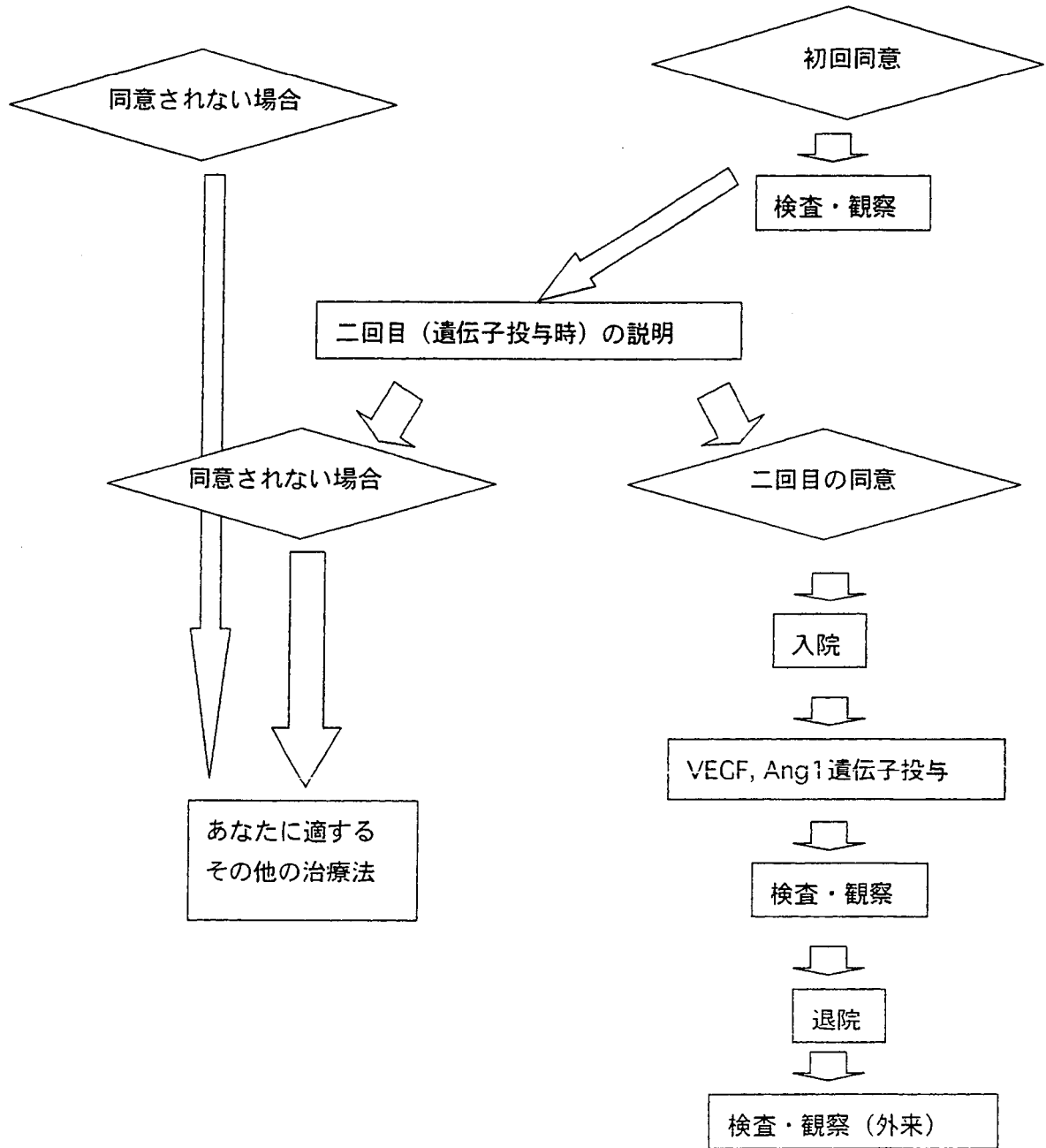
連絡先電話番号: 011-611-2111 (内線 3312)

時間外の連絡先: 医学部外科学第二講座看護室 (内線 3321)

その他の相談窓口: 医事相談課 医療調整係 (内線 3188)

説明文書と同意書の写しをお渡しいたしますので大切に保存して下さい。

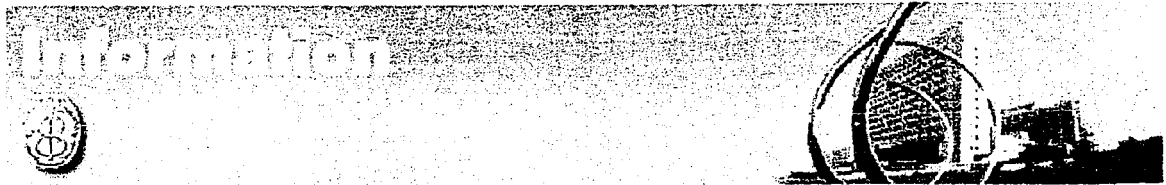
遺伝子治療臨床研究の進め方



検査スケジュール

	遺伝子治療												遺伝子治療開始後												
	開始前	週												月											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1 患者背景と転帰	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
2 自覚症状, 身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
3 CBC, 生化, 尿	○	○		○				○				○			○			○			○				
4 腫瘍マーカー, 便	○											○			○						○				
5 VEGF, Ang1血中濃度等測定用血清保存	○	○		○	○																				
6 胸部X線	○											○			○						○				
7 ECG	○											○			○						○				
8 胸腹部CT	○											○			○						○				
9 感染症	○																								
10 頭部MRI	○																								
11 胃Ba, GTF	○																								
12 直腸診 (直腸, 前立腺)	○																								
13 婦人科的診察 (乳房, 内診, 細胞診)	○																								
14 眼科検査 (眼底)	○			○				○				○			○						○				
15 足関節血圧 (ABI)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
16 TcP02またはサーモグラフィー	○	○		○				○				○			○						○				
17 MRA	○			○								○			○						○				
18 下肢CT	○			○								○			○						○				
19 血管造影	○			○								○			○						○				
20 QOL評価	○			○				○				○			○						○				
21 安全性評価				○								○			○						○				

* 下線時の検査は原則実施とするが、その他のポイントの検査は総括責任医師の判断により実施する。



～ 患者さまの個人情報の保護について ～

札幌医科大学附属病院

院長 島本 和明

◎ 個人情報の利用について

当院では、患者さまに信頼、満足、安心していただける安全で質の高い医療を提供するため、患者さまに関する医療情報を必要としています。医療事故防止からは、患者さま本人の確認の徹底など、患者さまが安心して受診していただくため万全の体制で医療の提供をさせていただいております。患者さまの個人情報を、安全な医療提供や適切な管理運営業務を行うため、表記の目的で利用させていただくこととしております。これら以外での利用は規制しており、他の目的が必要が生じた場合は、改めて患者さまからの「同意」をいただくこととしておりますので、ご安心ください。利用目的以外の、ご自身の個人情報の利用に同意しかねる場合は、ご本人からお申し出により、お断りしていただくことができます。

◎ 診療情報の提供について

当院では、患者さまの要望に応じて、カルテ等の医療情報を開示しております。必要な医療に関する個人情報は、医学的、専門的判断を必要とする場合もありますので、疑問な点などありましたら、担当医が説明に応じていますので、お気軽にご相談ください。

◎ 個人情報の管理について

当院では患者さまの個人情報の紛失・漏えい・不正アクセスを防止するための、管理体制の強化に努めております。

◎ 出典における個人情報の利用目的

- ◎ 患者さまへの医療提供
 - 医療サービス及び向上(診断、治療、看護、処置及び治療方針等)
 - 他の医療機関、薬局等との連携
 - 他の医療機関、薬局等からの照会に対する回答
 - ご家族等への病状説明
 - 医療相談
- ◎ 医療保険事務
 - 受付、医療保険事務、医療情報統合システム等の委託
 - 審査支払機関へのレセプトの提出
- ◎ 管理運営業務
 - 入退院の病棟管理
 - 医療事故等の報告
 - 病院賠償責任保険に係る報告等
- ◎ その他の利用
 - 医療サービス向上のための症例研究
 - 院内における研修医・医学生等の協力
 - 学会や学術誌における報告(個人を識別されないよう匿名化・修飾をした上で)等

- 1 上記のうち、同意がたい事項がありましたら、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただいたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。

◎ 血液検査と病理検査に関するお問い合わせ

- ◎ 血液・尿などの試料・病理検査や手術に伴って得られた組織や細胞などの検体採取については、文書にて同意をお願いします。
- ◎ ヒトゲノム・遺伝子解析についての研究については、文書にて同意をお願いします。

◎ 入院患者さまへのお願い

- ◎ 病室ベットの患者さまのお名前・血液型、手術日は、医療事故防止のため、表記させていただきます。ご理解ください。
- ◎ 外部からの電話の取次ぎ、見舞者からの入退院などの問合せ、病室不在時の院内放送による呼び出しなどを、ご希望されない方は、事前に、病棟の看護師にお申し出ください。

◎ 受付窓口での院内や隣院、診察室等のご案内

- ◎ 受付窓口のご案内や隣院、診察室等のご案内は、医療事故防止のため、ご本人のお名前をお呼びしますので、ご理解ください。

臨床研究同意書

札幌医科大学附属病院長 殿

被験者氏名

生年月日 年 月 日

今般、私（患者）は貴院における「血管内皮増殖因子（VEGF）・アンジオポエチン（Ang1）遺伝子プラスミドを併用した末梢性血管疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・ビュルガー病）の治療のための遺伝子治療臨床研究」に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で臨床研究に参加することに同意します。

記

- 1) 研究の目的及び方法
- 2) 研究担当医師の氏名、職名及び連絡先
- 3) 予測される研究薬の効果及び予測されるあなたに生じる不利益
- 4) この病気に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 5) 臨床研究に参加する期間
- 6) 臨床研究の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 7) 臨床研究に参加しないこと、または参加と取りやめることによりあなたが不利益な取り扱いを受けない旨
- 8) あなたの個人情報を守られることを条件に、遺伝子治療臨床研究審査委員会並びに適応・評価小委員会、臨床研究審査委員会、厚生労働省の担当官、及び審査委員会委員、モニター・監査担当者が医療記録（カルテ等）などを閲覧できる旨
- 9) あなたに係わる個人情報が発見される旨
- 10) 健康被害が発生した場合における実施施設の連絡先
- 11) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 12) 健康被害に関する事項
- 13) 臨床研究の費用について
- 14) 当該臨床研究に係わる必要な事項 等

下記の部分はあなた自身でお書き下さい。

同意年月日：平成____年____月____日

あなたのお名前：_____印

*自署の場合捺印は不要

(あなたの生年月日：____年____月____日)

立会年月日：平成____年____月____日

立会人：_____印

*自署の場合捺印は不要

説明担当医師

説明日：平成____年____月____日

氏名：_____科_____印

札幌医科大学医学部附属病院の説明窓口：

第二外科 TEL：011-611-2111 (3321)

第二内科 TEL：011-611-2111 (3245)

(他の分担医師及び研究協力者が補足的な説明を行った場合は下記にも記入のこと)

説明日：平成____年____月____日

説明者：_____科_____印

臨床研究担当医師による証明

私は本臨床研究の性質及び目的、及び研究に伴う危険性につき
さに
んに説明いたしました。私は全ての質問に対し、十分に説明いたしました。本
研究中に起こるいかなる不慮の事項に関しても、被験者、病院長、遺伝子治療
臨床研究審査委員会および臨床研究審査委員会、研究協力者に速やかに報告す
る事を誓います。

臨床研究担当医師

日 時

同意書に関する注意

同意文書は 3 枚作成し（複写式も可）カルテ保管用、薬剤部用（臨床研究管理室）用、被験者交付用とすること。

カルテ保管用

- 注 1. 被験者本人の記名・捺印、または署名を得ること。
2. 本書は責任医師等が診療録（カルテ）と共に保管すること。
3. 説明文を改訂した場合は、臨床研究の参加の継続について本様式により改めて被験者の同意を得ること。

責任医師保管用

注 責任医師ファイルに保管のこと。

被験者交付用

注 医師から交付された説明文書と共に本書を被験者が保管すること。

厚生科学審議会科学技術部会
末梢性血管疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会委員名簿

氏名	所属・役職
うえ の ひかる 上野 光	産業医科大学医学部教授
お ざわ けい や 小澤 敬也	自治医科大学医学部教授
きた とおる 北 徹	京都大学大学院医学研究科教授 (辞任予定)
さき づき たけ ひこ 笹月 健彦	国際医療センター総長
さ とう やす ふみ 佐藤 靖史	東北大学加齢医学研究所教授
しぶ や まさ ぶみ 渋谷 正史	東京大学医科学研究所教授
なが い りょう ぞう ○ 永井 良三	東京大学医学部附属病院医学系研究科教授
はや かわ たか お 早川 堯夫	独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問
まつ ざき ます のり 松崎 益徳	山口大学医学部教授
まる やま いく ろう 丸山 征郎	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科教授
よし くら ひろし 吉倉 廣	厚生労働省医薬品食品局食品安全部 企画情報課参与

○委員長（五十音順 敬称略）

（平成18年3月現在）