

患者さん」の率)は初回寛解期、第2寛解期移植でそれぞれ40%、56%、非寛解期移植で18%です(図6A)。また、骨髓異形成症候群に対する成績は良好であり、長期生存率が約50%、そのうち標準危険群(不応性貧血での移植例および白血病化後の初回寛解期移植例が相当します)では79%、高度危険群(標準危険群以外の病期の移植例、移行期や白血病化後の初回寛解期以外の移植例が相当します)でも43%の無イベント生存率が得られています(図6B)。日本さい帯血バンクネットワークより公表されている最新の治療成績は「説明補足資料:さい帯血移植の治療成績」を用いて、別途、説明いたします。これ以降も引き続き治療成績の集積・解析は行われますので、随時最新の成績を入手しお知らせいたします。

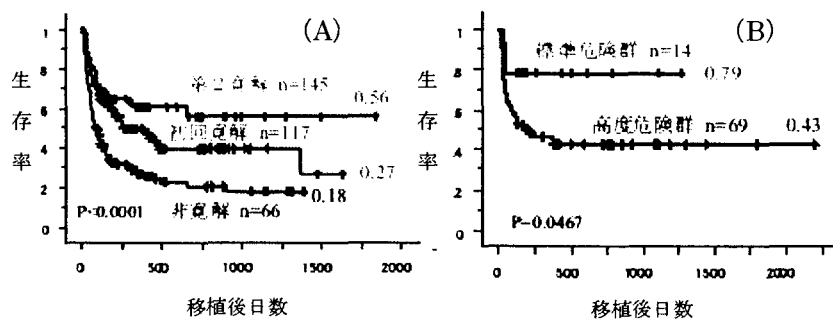
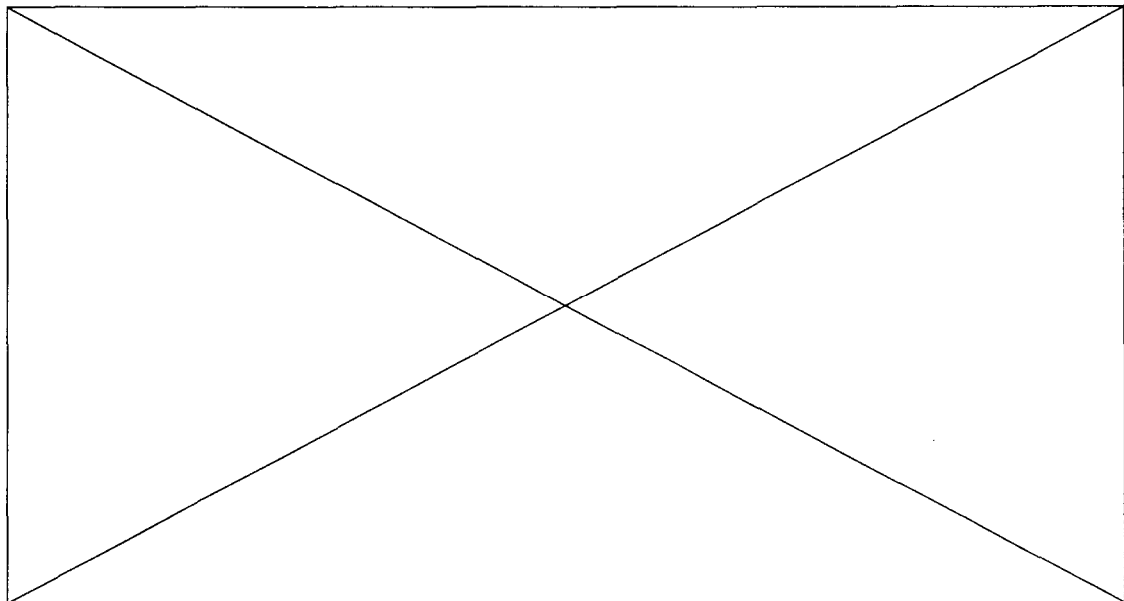


図6 骨髓破壊的前処置による成人さい帯血移植の成績
急性白血病 (A)、および骨髓異形成症候群 (B) における移植病期と無イベント生存率

主な説明は以上のとおりですが、次頁にさい帯血移植と今回の遺伝子治療と比較した表を示します。さい帯血移植による治療も含め、今回遺伝子治療臨床研究の内容をじゅうぶんに把握いただいた上で、参加するかどうかを決めてください。



(17/31)

	さい帯血移植	今回の遺伝子治療
<ul style="list-style-type: none"> ●HLA 一致度 ●急性 GVHD の危険性 ●移植までの時間 ●ドナーの負担 ●スケジュール調整 ●ドナーからの感染症 ●GVM 効果 ●拒絶・生着不全 ●治療関連毒性 ●再発時の対応 ●遺伝性疾患が引き継がれる可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ●2 座不一致まで移植可能。 ●発症しても、重症化しにくい。 ●バンクに適合するものがあれば、検索の開始から最短 7～10 日間で移植することが可能。 ●なし。 ●患者の都合だけで決められる。 ●危険性は低い。 ●期待できる。 ●15%前後の頻度で発生するとする報告もあり。移植する幹細胞数の不足に関連して生着不全の頻度が高くなる。生着しても時間のかかる場合が多い。 ●移植する幹細胞数の不足の問題に対しては、複数の臍帯血を同時に移植する試みが開始されている。 ●生着不全・造血回復の遅延に伴う治療関連毒性が多い。 ●同一ドナーから GVM 効果を期待してのリンパ球輸注ができない。 ●可能性は否定できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●3 座不一致まで移植可能。 ●発症しても、自滅機能で対応可能。 ●血縁ドナーが原則であるため、遺伝子導入 T リンパ球の調製期間も含め、最短 2～3 週間で施行することが可能。 ●通常の移植*と同等の負担に加え、遺伝子導入 T リンパ球調製のためのリンパ球等の採取が必要。遺伝子導入 T リンパ球の調製後に、それらが規格を満たさないことが判明した場合には、遺伝子治療を行えない可能性がある。 ●ドナー、患者双方のスケジュールを調整する必要あり。 ●通常の移植*と同等で、事前にチェックできれば避けられる。 ●期待できる。 ●通常の移植*と同等。 ●移植後、免疫系が元通りになるまでの期間は感染症の危険性が高まる。 ●同一ドナーからの GVM 効果を期待してのリンパ球輸注**が可能。 ●可能性は否定できないが、血縁ドナーが原則ゆえに有無を把握しやすく、排除しやすい。

*さい帯血移植を除く。

**遺伝子治療臨床研究の対象外になりますので、輸注されるリンパ球には遺伝子は組み込まれていません。

その他に、あなたの病気に対しては、化学療法、放射線療法といった従来から行われている治療法も考えられます。これらの治療法では、通常認められる副作用が起こる可能性があります。

(18/31)

慢性骨髄性白血病の場合、飲み薬であるグリベック（一般名：メシル酸イマチニブ）は治療効果があります。また、急性骨髄性白血病の場合、昨年、マイロターグ（一般名：ゲムツズマブオゾガマイシン）という新しいお薬が発売され、効果が期待されています。

それぞれの治療法の詳細については、担当医師にお尋ね下さい。

あなたが今回の遺伝子治療臨床研究に参加することを望まれないということであれば、遠慮なく申し出てください。現在、この病院で使用している他の治療薬や実施可能な他の治療法のうち、あなたに最もよいと考えられる薬・方法で治療を行います。

7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況

〈国内の治験・遺伝子治療臨床研究〉

現在、単純ヘルペスウイルス1型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入ドナーTリンパ球“Add-back”療法と同じレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究が2003年10月に文部科学省および厚生労働省の承認を受け、筑波大学附属病院において同種造血幹細胞移植後の、再発白血病の方と骨髄異形成症候群の方を対象に『同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究』という課題名で行われています（総括責任者：長澤俊郎 筑波大学臨床医学系血液内科教授）。

筑波大学でのこの遺伝子治療臨床研究においては、今回単純ヘルペスウイルス1型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入ドナーTリンパ球“Add-back”療法で用いるものと同じレトロウイルスベクターが使われており、対象の患者数は5～10名が予定されています。2005年11月10日の時点で2名に遺伝子を導入したドナーTリンパ球が輸注されていますが、その安全性・有効性に関する最終的な報告書は作成されていません。

〈海外の治験〉

イタリアのモルメド社は、2003年10月に欧州医薬品審査庁から^{きしょうしつべい}希少疾病用医薬品の指定（患者数が限定されているが医療上の必要性が高いと考えられる疾患の治療薬開発を支援する制度。いわゆるオーファン指定のこと）を受けて、今回の単純ヘルペスウイルス1型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入ドナーTリンパ球“Add-back”療法と同様の治療方法について、同じレトロウイルスベクターを有効成分とする遺伝子治療医薬品の承認申請を目的とした治験を行っています。

現在、『造血器悪性腫瘍患者に対するハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去同種造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス1型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入ドナーTリンパ球輸注療法』という第I/II相臨床試験（目標18症例）を実施しています。2006年11月15日現在で、21名の方の症例登録が完了していますが、安全性・有効性に関する最

（19/31）

最終的な報告書は作成されていません。

なお、途中経過ですが、免疫能の回復についての評価では、50%以上の確率で初期の有効性が確認されています。

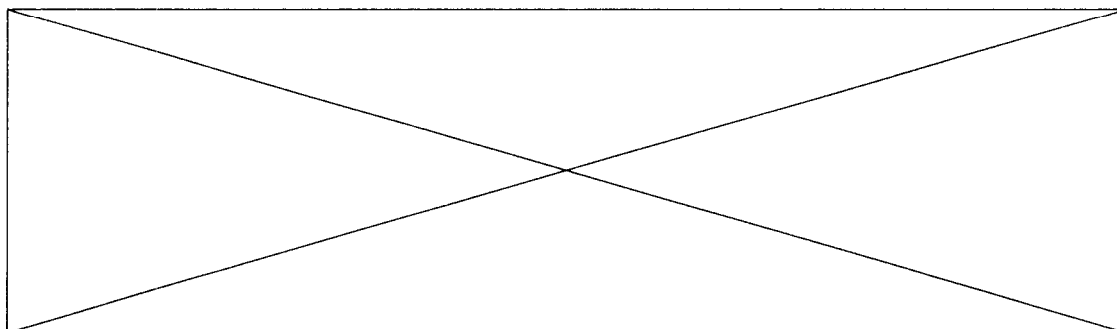
一方、有害事象（治験との関連にかかわらず、参加期間中に、それぞれの方に認められた医学的に好ましくないできごと）は、症例登録された21名の方に合計180件が報告されています。発熱、サイトメガロウイルス再活性化、感染事象、エプスタイン・バーウイルス陽性（単純ヘルペスウイルス1型の仲間、世界中で見られます。一生のうちに多くの人が感染しますが、通常は症状はありません。抵抗力が低下しているときに感染細胞が増殖している状態を指し、症状としては発熱、のどの痛み、リンパ節の腫れ等が見られます。）が多く報告されました。これらは、いずれも「遺伝子導入されたドナーTリンパ球との関連なし」と判断されています。「関連あり」と判断された有害事象は、移植片対宿主病（GVHD）で、4件の発症が報告されています。4件のうちの1件は軽症で投薬等の治療を施すことなく、その症状は消失しました。残りの3件については、ガンシクロビル（GCV）の投与による治療で、その症状は消失しました。

8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義

今回の遺伝子治療臨床研究では、HLA 2、3抗原不一致血縁者間のT細胞除去同種造血幹細胞移植〔今回の場合は、白血球の型（HLA）が一致していない血縁ドナーからのT細胞除去同種造血幹細胞移植のこと〕を受けられた方に、単純ヘルペスウイルス1型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入ドナーTリンパ球の補助的“Add-back”療法を受けていただきます。

この遺伝子治療臨床研究では、この治療法の安全性および有効性について詳しく検討したいと考えています。

この治療法が確立すれば、重症の移植片対宿主病（GVHD）が発症する可能性を恐れずにドナー由来のTリンパ球の補助的な追加輸注（Add-back）を行うことができ、HLAが一致したドナーが見つからない造血器悪性腫瘍患者さんに、安全かつ有効にHLA 2、3抗原不一致血縁者間のT細胞除去同種造血幹細胞移植後のドナー由来Tリンパ球の補助的な追加輸注（Add-back）を行うことが可能となり、有効な治療手段となることが期待されています。



(20/31)

9. 遺伝子治療臨床研究の方法

9.1 今回の遺伝子治療の対象となる患者さん

今回の遺伝子治療臨床研究では以下のいずれかと診断され、HLA 適合または1座不一致の適切なドナーがいない患者さん、言い換えると、血縁者間 HLA ハプロタイプ不一致以外に適切なドナーが見つからない方が対象です。

- ・高リスク急性骨髄性白血病の初回寛解期
- ・急性骨髄性白血病の第二以上の寛解期
- ・骨髄異形成症候群の予後不良群
- ・骨髄異形成症候群の輸血依存例
- ・慢性骨髄性白血病の第一慢性期以降の慢性期、または移行期
(グリベック (メシル酸イマチニブ) による治療歴のある患者さんに限られます。)
- ・高リスク急性リンパ性白血病初回寛解期

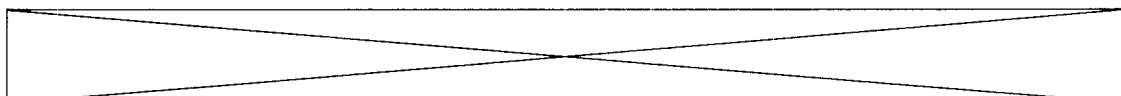
なお、あなたが本研究に参加いただくことが医学的に見て妥当であるか否かは、本研究にかかわる移植医だけでなく、血液専門医、移植科レジデント、移植を担当する専門看護師、移植病棟薬剤師、移植病棟栄養士、移植コーディネーターが一同に介するカンファレンスにて検討いたします。この場で、医学的に見てあなたが本研究によって得られる不利益が利益を上回る可能性が高いと客観的に判断された場合には、本研究に参加いただけない可能性があることをご承知おきください。また、同意いただき、上記カンファレンスにて本研究への参加が妥当であると判断された後、入院前に先立って移植病棟看護師によるオリエンテーションを受けていただくこととなります。オリエンテーションには医師は同席せず、看護師により移植治療を受ける際の注意事項、特に衣食住の注意事項の説明をさせていただくと共に、看護師の視点からあなたが本研究についてじゅうぶんにご理解いただいているかどうか、並びに参加の意思の再確認をさせていただきます。何度も似たような説明を受けるかもしれませんが、とても大切なことですのでご理解くださいますようお願い申し上げます。なお、よく理解できなかったことに関してはその都度説明者にご質問下さい。あなたにご理解いただけるよう、できる限りの説明をさせていただきます。

9.2 参加予定被験者数

この遺伝子治療臨床研究には10名の方に被験者として参加していただく予定です。

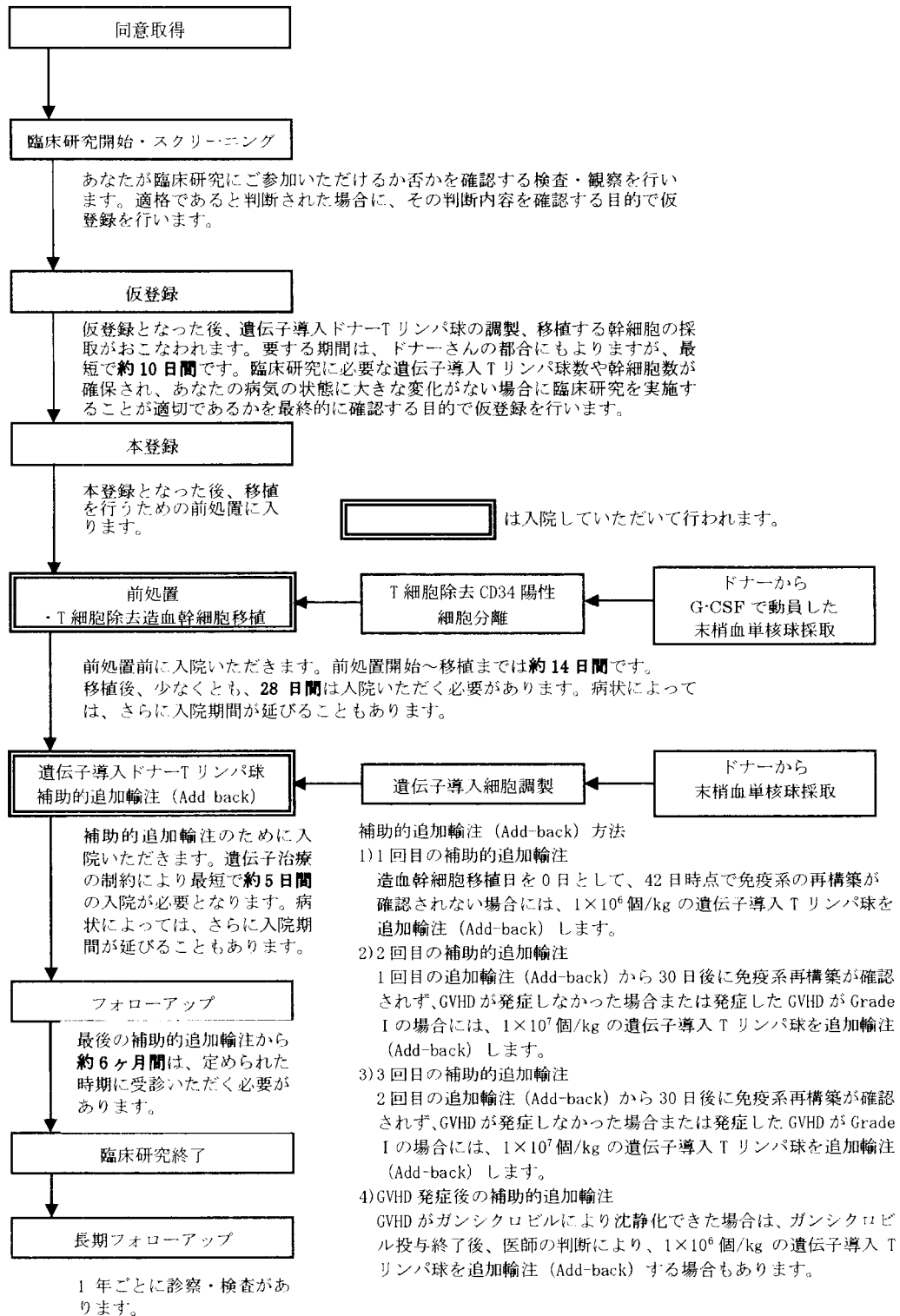
9.3 参加予定期間

この遺伝子治療臨床研究の参加予定期間は、最長で約360日間(入院期間を含む)です。



(21/31)

9.4 治療スケジュールと検査項目



(22/31)

【遺伝子治療臨床研究のおおよそのスケジュール】

今回の遺伝子治療臨床研究は前ページにお示したフローにより実施されます。

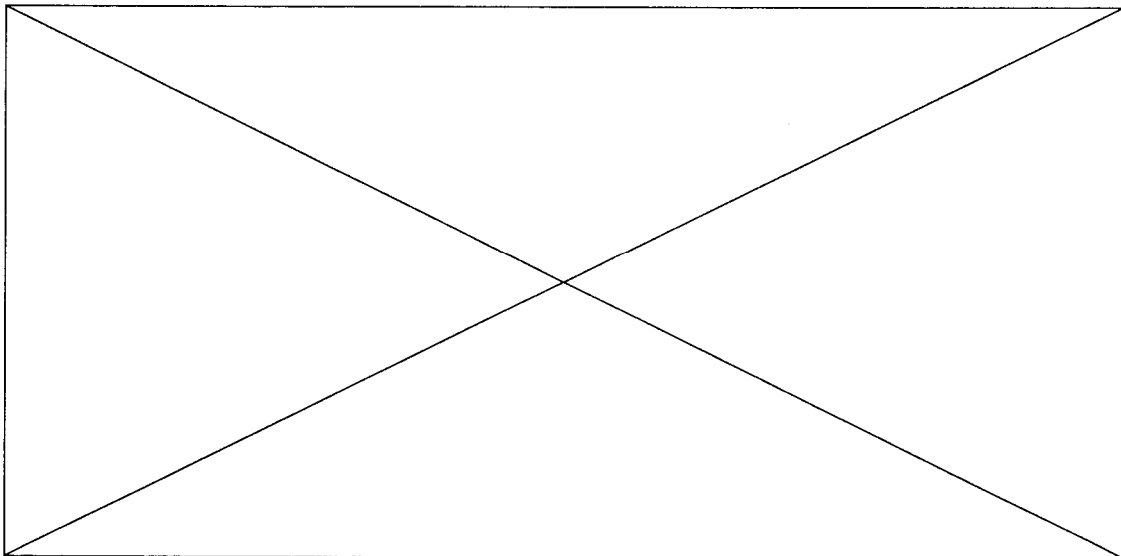
入院は、前処置・T細胞除去造血幹細胞移植（移植直後の観察期間含む）時、遺伝子導入ドナーTリンパ球の補助的追加輸注（Add-back）時を予定しています。追加輸注（Add-back）のための入院回数は、あなたの免疫系再構築の状況により最大で3回です。それぞれの入院期間は、前処置・T細胞除去造血幹細胞移植時の入院が最短で約42日間、追加輸注（Add-back）時の入院が1回あたり最短で約5日間です。ただし、移植関連合併症が出現した場合には、その治療のために新たな入院が必要となることや入院期間が長期間となることをご承知おきください。

検査・観察や処置の内容やおおよそのスケジュールは次頁に示した表のとおりです。

仮登録、本登録前にあなたが臨床研究にご参加いただくのに適格かどうかの検査・観察を行います。最終的に適格であると判断された場合、前処置を経て移植が行われます。移植後の免疫系の再構築の状況によって、42日、72日、102日に追加輸注（Add-back）が必要となる場合も想定されます。移植後の検査・観察は初回の追加輸注（Add-back）前に1回、その後はその時点での最終の遺伝子導入ドナーTリンパ球補助的追加輸注（Add-back）から1, 2, 3, 4, 6, 10, 14, 18, 24週の時点で行います。それ以降は毎年1回、長期フォローアップのための診察・検査となります。

【検査に必要な採血量】

検査項目によって異なりますが、1日あたり約50mLの採血が必要になる場合があります。当日のあなたの体調を診て、担当医師がその可否を判断いたします。体調がすぐれない場合には、担当医師に申し出てください。



(23/31)

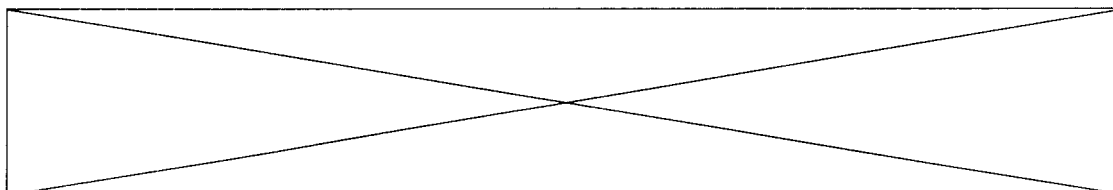
臨床研究のスケジュール

	移植前			移植日 0	移植後 (移植日を0として)				遺伝子導入Tリンパ球の 補助的追加輸注 (Add-back) 後 (直近の Add-back 日を0として)								研究終了後 1年毎			
	仮登録時以前	本登録時以前	本登録後		42日以前	42日	72日	102日	1週	2週	3週	4週	6週	10週	14週	18週		24週		
診察	○	○		○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
臨床検査のための採血	○	○		○	○ ¹				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
尿検査		○		○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	
腎臓の機能検査		○																		
呼吸器の機能検査	○	○																		
心電図	○	○																		
心エコー	○	○																		
胸部X線検査	○	○																		
病気に 関する 検査・観察	○	○							4週に1回、中止あるいは終了時他、 治療上で必要な時期											
移植前処置			○																	
移植				○																
補助的追加輸注 (Add-back)						○	○	○												
レトロウイルスベクターの増殖の検査									○			○							○	○
挿入変異の検査のための採血												○	○	○	○	○	○	○	○	○
免疫系再構築の判定に関する検査・観察					○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHDの観察					○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHD発症した場合、障害部位の遺伝子導入Tリンパ球の存在確認					GVHD発症時、GCV製剤投与前、4日後、終了あるいは中止の翌日															
遺伝子導入Tリンパ球の血中の濃度測定					○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
副作用等の確認					実施期間を通して確認															

¹: 造血の確認（生着）が確認されるまでの毎日と造血幹細胞移植後30日から40日の間に1回

【遺伝子治療臨床研究への参加予定期間】

あなたの免疫系の再構築にもよりますが、最短で約30週間、最長で約45週間です。それ以降は毎年1回、長期フォローアップとして診察・検査が必要となります。この長期フォローアップとしての診察・検査は原則外来で受診いただき、1年間に1回となります。



9.5 情報の提供について

この遺伝子治療臨床研究に参加中、あなたの参加継続の意思に影響を与えると考えられるような新しい情報については、速やかに担当医師からお知らせいたします。その説明を聞いて遺伝子治療臨床研究への参加を取り消したい場合は、いつでも参加を取りやめることができますので、担当医師に遠慮なくおっしゃってください。

9.6 守っていただきたいこと

この遺伝子治療臨床研究への参加に同意いただいた場合、以下の(1)～(3)の事項を守ってください。また、他の病気などで担当医師以外の医師の治療を受けている場合や他の薬を服用している場合には、そのことを必ず担当医師に伝えてください。

- (1) 担当医師の指示に従い、定められた来院日は守るようにしてください
- (2) この遺伝子治療臨床研究期間中、今までと比べて身体の調子がおかしいと感じた場合には、いつでも、必ず、担当医師などに相談してください
- (3) この遺伝子治療臨床研究期間中には、他の臨床研究・治験には参加しないでください
- (4) この遺伝子治療臨床研究期間中及び終了後5年間は避妊をするようにしてください

9.7 遺伝子治療臨床研究の中止について

あなたの遺伝子治療臨床研究への参加の同意が得られましたら、参加可能かどうかを確認するために血液検査や十分な臓器機能が保たれているかといった適格性の検査をします。その結果、あなたの健康状態が思わしくない場合には、遺伝子治療臨床研究への参加をお断りすることになりますので、あらかじめご承知おきください。

より安全にCD34陽性細胞を移植するためには、患者さんの体重1kg当たり、 4×10^6 個以上のCD34陽性細胞が必要とされています。本遺伝子治療臨床研究では、ドナーの方より必要な細胞数のCD34陽性細胞が採取できなかった場合は、安全に造血幹細胞移植を実施することが困難なため、本研究を中止させていただくことになります。

また、白血球の型(HLA)が一致していないドナーの方からCD34陽性細胞を移植する場合には、混在するTリンパ球をじゅうぶんに除去し、純化する必要があります。Tリンパ球をじゅうぶんに除去できなかった場合には、重症の移植片対宿主病(GVHD)の発症が懸念されるため、移植を行うことができません。この場合も、本研究を中止させていただくことになります。

その他、追加輸注(Add-back)に必要なHSV-TK遺伝子導入ドナーTリンパ球が得られなかった場合や移植したCD34陽性細胞が生着しなかった場合、及び以下の(1)～(5)のいずれかに該当する場合は、あなたに遺伝子治療臨床研究への参加継続の意思があったとしても、本研究を中止させていただくことになります。

- (1) 担当医師が遺伝子治療臨床研究を中止することが適切と判断した場合

(25/31)

- (2) 遺伝子治療臨床研究との関係にかかわらず、あなたに好ましくない症状などが現れ、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と判断された場合
- (3) あなたがこの遺伝子治療臨床研究の参加基準に合わないことが判明した場合
- (4) あなたの病気の症状が悪化し、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と判断された場合
- (5) その他、あなたが担当医師の指示を守らない等、遺伝子治療臨床研究の継続が困難と担当医師が判断した場合

この遺伝子治療臨床研究への参加継続を中止させていただく場合には、中止した時点のあなたの状態を確認するため、遺伝子治療臨床研究終了時に予定されている検査を受けていただきますので、その点ご了解ください。

なお、遺伝子治療臨床研究が中止となった場合でも、その時点であなたに最善と考えられる治療が行われます。

9.8 遺伝子治療臨床研究中の治療費について

今回の遺伝子治療臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適応されません。今回の遺伝子治療臨床研究にかかる費用、たとえばCD34陽性細胞純化にかかわる費用、ウイルスベクターや遺伝子導入にかかわる費用、ならびに本臨床研究にかかわる一切の治療・検査経費に関しては研究グループが負担します。

ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等はあなたの負担となります。

10. 研究の公正性について

本遺伝子治療臨床研究は国立がんセンター中央病院が自主的に実施しますが、外部共同研究者としてタカラバイオ（株）という会社が限定的な役割で関わります。診療行為においてタカラバイオ（株）が関与することは一切ありません。調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録は、個人が特定できないように個人情報の保護が図られたうえでタカラバイオ（株）が閲覧することもあります。

タカラバイオ（株）の本遺伝子治療臨床研究における役割は、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定されています。本遺伝子治療臨床研究における診療行為の実施、国立がんセンター中央病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究効果安全性評価委員会、遺伝子治療臨床研究実施事務局等、あなたの診療に直接関わり、かつ臨床的評価を行う議決組織等の全てにおいて、タカラバイオ（株）の関係者は一切除外されており、本遺伝子治療臨床研究のデータの客観性および公正性はその意向になんら影響を受けることなく厳正に保たれます。

11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償

今回は遺伝子治療臨床研究であり、他の治療法では治癒が難しいと判断される病態の患者さんに対して行うもので危険性を完全には否定することはできません。本遺伝子治療臨床研究との関連が否定できない有害事象が発生した場合には、最も適切な治療を行い、その医療費は研究グループが負担します。なお、補償金は支払われません。

12. 個人情報の保護について

12.1 あなたの個人情報の取扱いにおける国立がんセンター中央病院の責務

国立がんセンター中央病院で扱っているあなたの診療記録などをはじめとするあなたの情報は個人情報に当たります。あなたの診療記録は法律（刑法）で定められた「医師の守秘義務」に則り、国立がんセンター中央病院にて厳重に管理し、秘密保持を厳守します。その他、国立がんセンター中央病院で働いている者も守秘義務を守ることが定められています。さらに、国立がんセンター中央病院では、個人情報を保護することを徹底するために個人情報保護の法律に基づいた規則を定め、適切な管理者等を配置し、個人情報の保護につとめています。

12.2 国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱い

国立がんセンター中央病院は、がん対策の中核の責を担い総合的な診療・研究機関として、最先端の医療、質の高い医療を提供してまいりました。さらには、我が国のがん施策における中心的な役割を果たすという社会的な使命を担っております。

つきましては、国立がんセンター中央病院におけるあなたの貴重な個人情報を含む記録を医療機関として利用させていただきたいと思っております。あなたの個人情報は、各種法令や各種法令に基づいた院内規程を遵守した上で以下の目的のために利用されますので、あなたのご理解とご協力を頂きますようお願い申し上げます。

(1) 医療の提供に必要な利用目的

- ・ 医療サービス（診療）を適切に行うため
- ・ 提供した医療サービスに関する医療保険事務を行うため
- ・ 医療サービスの品質管理のため（治療成績や有害事象評価も含む）
- ・ 医療に関する外部監査機関への情報提供のため（日本医療機能評価機構等）
- ・ 法律等に基づく情報提供義務遂行のため
- ・ 国立がんセンター東病院での情報利用
- ・ 診療上必要な場合で、他の医療機関医師の意見・助言を求めるため
- ・ 外部委託検査（検体検査など）の実施のため
- ・ 院内感染予防対策のため
- ・ 院外調剤薬局から処方に関する問い合わせがあった場合

(27/31)

(2) 上記以外の利用目的（当院内部での利用）

- ・ 国立がんセンターがん予防・検診研究センターでの情報利用
- ・ 院内がん登録への情報の登録及び利用〔個人を特定できる情報を削除した上で診療情報等を全国がん（成人病）センター協議会等に提出〕
- ・ アンケート調査やサービスに関する情報収集時に活用
- ・ 医学生等の実習、研修等での利用のため
- ・ 病歴内に既に存在する情報を集計して行う臨床研究のため（治療品質管理の一環との判断）

(3) 院外への情報提供

- ・ 疾患別がん登録への情報提供
- ・ 地域がん登録を行う都道府県への情報提供
- ・ がん検診事業者への情報提供

(4) 他の事業者等への情報提供

- ・ 医学知識普及を目的とした講演、著述等での利用や、当院ホームページ等への掲載のため（個人を識別できる情報を削除した上で診療画像等を利用）
- ・ 医療スタッフの専門認定等の資格申請での提出のため

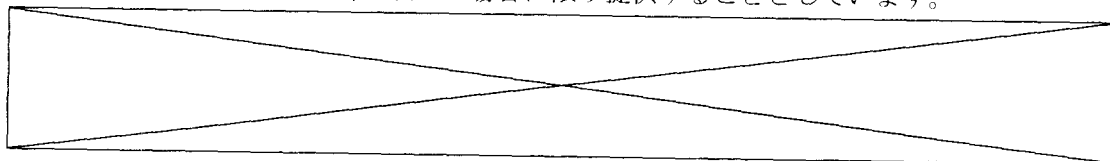
12.3 本遺伝子治療の遂行に必要なあなたの個人情報について

12.2 に掲げました国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱いに加え、さらに本遺伝子治療臨床研究を遂行するために必要な利用目的のためにも利用されます。これは原則的に、本遺伝子治療臨床研究の実施に関する緊急事態発生のためのご連絡やお手続き、検査のご連絡、あなたの生命を守るために必要な場合です。

あなたの個人情報に直接接することが可能なのは、国立がんセンター中央病院に所属する本遺伝子治療臨床研究実施関係者に加え、第三者となる当院の審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人及び同省の担当者のみです。これらの第三者におけるあなたの個人情報の取扱いならびにその監督については、後述いたします。

これらの目的と異なる目的のためにあなたの個人情報を使用する場合は、事前にあなたに説明し、ご了解を得たうえで使用いたします。本遺伝子治療臨床研究は、国立がんセンター中央病院内で実施するため、あなたを特定し得る情報を上記以外の第三者に提供することは原則としてありません。

第三者へ情報を提供する必要が生じた場合には、その目的が適切であることを確認し、あなたに説明のうえ、ご了解を頂いた場合に限り提供することとしています。



(28/31)

12.4 あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と国立がんセンター中央病院の個人情報管理と監督

前述のように、本遺伝子治療臨床研究においては、主に当院の医師などからなる審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人および同省の担当者があなたの診療記録を閲覧することがありますが、このような人たちには守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

一方、この病院の審査委員会並びに効果安全性評価委員会には、審査等の客観性を確保するため、あるいはあなたの病状や診療に関わるより専門的な医学的・科学的知識の提供を受けるために、国立がんセンター中央病院以外の外部の委員が参加することがあります。外部の委員は第三者に相当しますので、このような場合については国立がんセンター中央病院と第三者の秘密保持契約のもとで行われます。したがって、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

また、本遺伝子治療臨床研究は、国立がんセンター中央病院が主体となって実施していますが、タカラバイオ（株）が外部共同研究者として間接的に関与しています。すでに申し上げたとおり、本遺伝子治療臨床研究においては、あなたの診察・治療そのものに直接関与することはありませんが、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定し、間接的に関与しています。この場合、調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録は、個人が特定できないように個人情報を完全に匿名化してから、タカラバイオ（株）が閲覧する場合があります。

12.5 あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置

これまでに述べた個人情報保護の体制のもと、あなたの情報は医療の向上のため、本遺伝子治療臨床研究の成果を検討するときや、病状経過、研究成績などを公表・公開する場合は、あなたであることを特定できない形、すなわち個人情報を保護して取り扱います。遺伝子治療臨床研究は社会的に広く関心を集めておりますので、病状経過などにつきましては、個人を特定できない状態での公開（学術雑誌、学会、マスコミ含む）を行う場合があります。その際はあなたの個人情報保護を厳守して実施することをお約束しますのでご了承ください。

前述いたしましたように、タカラバイオ（株）はあなたの診察・治療そのものに直接関与することはありませんが、ウイルスベクターに関する基礎的助言や遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供・助言に限定したうえで間接的に関与します。同社に対しては、個人が特定できないように個人情報は完全に匿名化してから、調製された細胞をあなたに投与した場合の安全性や機能に関する記録が一般公開に先立ち、閲覧に供されますが、国立がんセンターでの一般公開に先行して同社から公になることはありません。

(29/31)

12.6 あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利

本遺伝子治療臨床研究で取り扱っている個人情報について、あなたが開示、訂正、利用停止を求めることができます。あなたが個人情報について疑問などがある場合は、担当医師にお問い合わせください。お申し出に応じて、その手続きに関する詳細を説明いたします。

また、担当医師とは別に個人情報に関する苦情等の窓口もございますので、疑問等がございましたらお問い合わせください。

【個人情報に関する苦情等の窓口】

以下の個人情報に関する苦情等の窓口では、個人情報に関する疑問やご相談に対応いたします。

国立がんセンター中央病院 医事課（初診窓口）

電話：03-3542-2511（病院代表）

13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

遺伝子治療臨床研究に参加していただく場合の心配事や遺伝子治療臨床研究についての説明、安全性、補償などのご質問についても、お気軽にお尋ねください。あなたに納得していただけるまでじゅうぶんに説明させていただきます。

国立がんセンター中央病院 薬物療法部	TEL：03-3542-2511
幹細胞移植療法室医長 平家勇司	薬物療法部 (職名・医師名・診療科)
薬物療法部長 高上洋一	薬物療法部 (職名・医師名・診療科)
第一領域外来部長 飛内賢正	第一領域外来部 (職名・医師名・診療科)
細菌検査室医長 森慎一郎	臨床検査部 (職名・医師名・診療科)
13B病棟医師 金成元	特殊病棟部 (職名・医師名・診療科)
12B病棟医長 福田隆弘	特殊病棟部 (職名・医師名・診療科)
輸血管理室医長 田野崎隆二	臨床検査部 (職名・医師名・診療科)

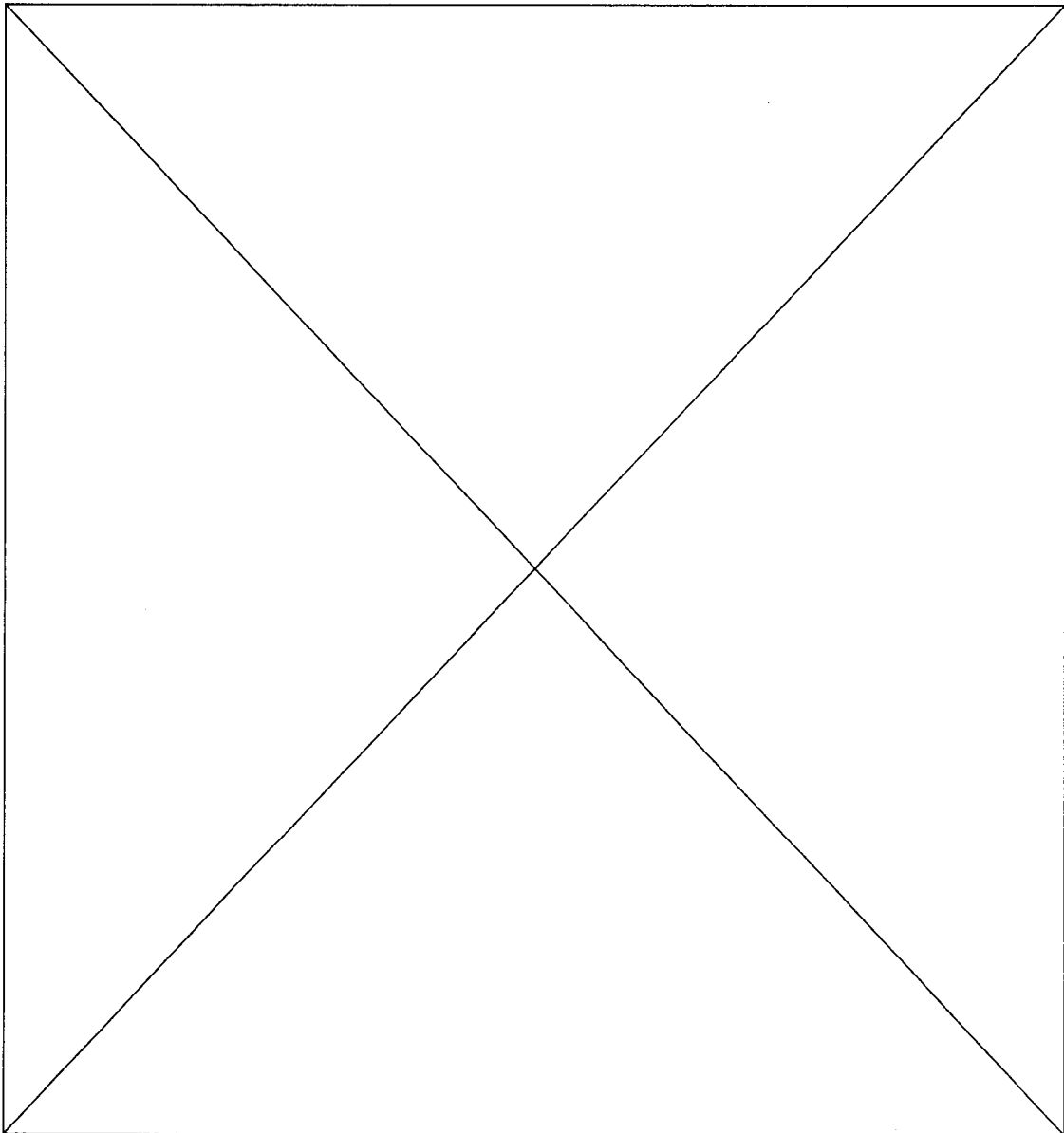
なお、この遺伝子治療臨床研究は、当病院に設置された遺伝子治療臨床研究審査委員会で、参加される方のプライバシーと安全性に最大限に配慮して科学性及び倫理性について審議され、承認を受けたうえで、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」等を守って行われます。また、国からの通達に従い、この遺伝子治療臨床研究の計画は総長から厚生労働大臣に意見を求めております。

以上、遺伝子治療臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球“Add-back”療法』についてお話させていただきました。

この内容をじゅうぶんに把握していただき、この遺伝子治療臨床研究に参加しても良いと決めた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

作成年月日：○年○月○日



(31/31)

(カルテ貼付用)

同意書

国立がんセンター中央病院

病院長： _____ 殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球^{アドバック}“Add-back”療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名： _____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名： _____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名： _____

(1/3)