

います。臨床試験終了後の治療法は、患者さんの状態により担当医師が判断します。患者さんのご希望があれば研究の参加終了後も同じ治療を続けることが可能ですが、その時点で保険適用ではない場合、通常、費用は私費または病院負担となります。なお詳細は、実施施設により異なりますので担当医から説明致します。

### ③臨床試験に参加する間にうける検査

臨床試験に参加する間には、診察のときに主に次のような検査をします。スケジュールは下記の表をご覧ください。

- ・ 身長、体重、血圧の測定
- ・ 血液の検査(糖負荷試験などを含む)
- ・ 尿の検査
- ・ 画像検査(CT スキャン、超音波検査、X 線検査など)
- ・ アンケート調査(QOL:生活の質の評価のため)

血液の検査では採血(血液をとること)、尿の検査では採尿(尿をとること)が必要です。尿や血液をとって詳しく調べることで、治療をしている体の状態や、副作用をチェックします。移植前後の血糖値の安定性や移植された膵島の機能を評価するため、1日7回、またはそれ以上の血糖自己測定を施行してもらう場合もあります。臨床試験として必要最小限の検査は以下のスケジュール通りですが、必要に応じて検査を増やします。詳細につきましては、担当医から説明致します。また、移植した膵島の拒絶をモニタリングするマーカーの探索のため、採血した血清の一部を凍結保存し今後研究に利用させていただくこともお願いしております。

#### <検査のスケジュール>

##### 測定項目一覧表

測定項目	開始前	移植 1～7日	移植 14日	移植 30日	2ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	1年毎
血液検査	○	○	○	○	○	○	○	○
身長、体重、 血圧	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○
薬物濃度検査		○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○		○	○	○	○	○	○
アンケート調査	○					○		○

### 7. 臨床試験への参加予定期間と参加していただく人数

本試験は全国6施設で約20人の患者さんの参加を予定しています。臨床試験の予定期間は登録期間が4年間で、試験期間は6年3ヶ月間です。

## 8. 臨床試験に参加した場合の利益と不利益について

この臨床試験に参加して受ける膵島移植は、実際に欧米・日本で臨床応用されています。これらの報告によると膵島移植の処置による重篤な合併症はほとんど見られません。移植された膵島の機能が良く、免疫抑制剤の効果が十分に発揮されれば、血糖値の安定化、低血糖発作の消失、インスリン必要量の軽減(不要にもなりえる)などの糖尿病治療効果が期待できます。ただし、検査の回数が多くなったり、時間が長くなるなど患者さんのご負担になることも考えられます。

参加されたご本人及び代諾者等の希望により、本臨床試験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。

今回の膵島移植特有の状況としまして、サイモグロブリンを注入している間に膵島移植を断念せざるを得ない場合、あるいはアナフィラキシーショックが発生した時は、サイモグロブリンの投与は中止します。次回の移植時にはサイモグロブリンの投与は行わず、2回目・3回目はシムレクトを用いた移植を行います。

臨床試験にご参加いただいた患者さんに対するフォローアップは臨床試験終了後も継続し、長期にわたり経過を観察させていただきます。

## 9. 副作用とその対策について

副作用の発症につきましては個人差が大きく、患者さん個人にどのような症状がでるか予測することは困難です。最も重篤な場合は、免疫抑制剤の投与にともなう、アナフィラキシーショック、感染症等、移植後リンパ球増殖性疾患等で死亡する可能性もあります。また、長期的には発癌が誘発される可能性も否定できていません。薬剤の使用は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、検査によっても副作用の有無をチェックします。患者さんご自身が、治療中にいつもと体調が違ふと感じたり、なにか異変に気づいたりしたときは、すぐに担当医師にお知らせください。

副作用がでたときは、症状の治療や薬を減らすなど適切な対応をします。必要な場合には、感染症専門医、血液内科専門医と緊密な連携の上対応致します。

免疫抑制剤で報告されている主な副作用を以下に記載し、それぞれの薬品に関する文書を添付します。

### ①発熱

サイモグロブリンの点滴により発熱が見られることがあります。多くは一過性で解熱剤などの投与により軽快します。

### ②感染症

免疫抑制剤の共通した副作用です。感染症の症状は様々です。特にウイルス感染症が多いのですが、ほとんど無症状のものから、熱、咳、たん、のどの痛み、鼻水など風邪のような症状や胃腸炎(腹痛や下痢などの症状)、尿路感染(尿をするときの痛みや出血などの症状)などがあります。ふだんから清潔にするよう心がけてください。

特に移植後1カ月以内は導入療法に使用するエタネルセプトの影響により結核、レジオネラ、

リステリア、サルモネラなどを発症する可能性があるため、未滅菌ミルク、チーズ、生卵などを摂取しないようお願いします。潜在性の結核感染症が疑われた場合は、本臨床試験には参加できません。また、サイモグロブリン使用後には EB ウイルスというウイルスの増殖によりリンパ腫が発生することが報告されています。発熱、リンパ節腫大を認めた場合は速やかに主治医へ相談してください。免疫抑制剤の投与を受けた B 型肝炎既感染者において B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されており、その中には劇症肝炎に至る症例があります。本臨床試験で使用される薬剤の投与後に B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められた場合は核酸アナログ（エンテカビル）の投与が推奨されています。しかし、この核酸アナログ投与によっても肝炎の劇症化を完全に防ぐことが保証されるものではないとされています（エンテカビルの耐性株の出現頻度は 1000 分の 6 であるとされています）。先進医療として実施する臨床試験終了後は、予防投薬であるエンテカビルについても保険が適用されず自費となる可能性があります。

### ③下痢

感染症以外でも下痢がおこりやすくなる場合があります。下痢になったら、水分を補うようにしてください。

### ④血球の減少、貧血

赤血液の成分が減ることにより、めまい、だるさ、息切れや動悸（胸がどきどきする）、などの症状がでることがあります。また白血球の成分が減少することにより、重篤な感染症に罹患する場合があります。必要に応じ抗菌薬や造血因子の投与が行われます。

### ⑤アナフィラキシーショック

ごくまれにですが、サイモグロブリンあるいはシムレクトによる急性アレルギー反応によるショック症状をおこす場合が報告されています。このような緊急時に十分対応すべく、万全の体制で、薬剤の投与を行います。

アナフィラキシーショックが発生した場合は、臨床試験への参加は中止と致します。

### ⑥その他

サイモグロブリン<sup>#1)</sup>とエタネルセプト<sup>#2)</sup>は海外では多くの症例で使用されています。しかし、感染性については完全に否定されてはおらず、以下のことを十分にご理解され、臨床試験に参加してください。

<sup>#1)</sup> サイモグロブリンは製造工程でヒト赤血球を使用しており、B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染のリスクを完全に排除できないとなっています。1984年にフランスで発売されてから、骨髄移植のみならず、再生不良性貧血、臓器移植にも使用されています。使用されている患者数は、数万人以上と推察されます。これまで、1例 HBV 感染が確認されていますが、レシピエント/ドナーの HBV 情報が不明で、サイモグロブリンの関与は否定できませんが、関与していると決定することができない症例です。

<sup>#2)</sup> エタネルセプトは培養工程の初期段階で米国産の仔ウシの血清を用いて製造されたものです。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないものです。ただ、製造工程に起因する BSE の発生の可能性は完全には否定出来ないものの、可能性は極めて低く、世界中でエンブレルは年間約 100 万を超える患者様に使われていますが、これまで BSE や製

造工程の問題に起因する感染症が発生した事例は報告されていません。リン脂質についても、特に何らかの有害事象が発生したという事例の報告はありません。

サイモグロブリンとエタネルセプトを組み合わせる意義としては、ミネソタ大学からこの導入療法を用いることにより膵島移植を実施した8例全てで一人のドナーからの膵島移植によりインスリン離脱が得られ、インスリン離脱率が向上し（JAMA. 2005; 293:830-835）、インスリン離脱達成後のインスリン離脱期間の延長が報告されています（Am J Transplant. 2008; 8:1-8）。ミネソタ大学の臨床試験における有害事象としては、白血球減少が8例中5例に、一時的な口内炎を8例全例に認めたものの、その他に重篤な副作用は認めず、安全性についても許容できることが確認されています。

### <個々の薬剤の副作用と頻度について>

#### ● 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン（ATG、サイモグロブリン®）

1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（0.6%）、2) 感染症（肺炎、敗血症等）（15.6%）、3) 間質性肺炎（3.1%）、4) 血小板減少（45.6%）、5) 出血傾向、脳出血（2.5%）、下血（1.9%）、くも膜下出血、肺出血、肺動脈出血、胃腸出血（いずれも0.6%）、6) 重篤な肝障害（9.4%）、リンパ増殖性疾患（1.3%）

#### ● バシリキシマブ（シムレクト®）

国内臨床試験（31例）において、副作用が報告されたのは25例（80.6%）であり、主なものは発熱9例（29.0%）、サイトメガロウイルス感染7例（22.6%）、鼻咽頭炎4例（12.9%）等であった。また臨床検査値の異常は21例（67.7%）に認められ、リンパ球数減少9例（29.0%）、血中LDH増加6例（19.4%）、ALT（GPT）増加5例（16.1%）、白血球増加5例（16.1%）、AST（GOT）増加4例（12.9%）、C-反応性タンパク増加4例（12.9%）であった。

外国での第Ⅲ相試験（722例）において、バシリキシマブ投与群363例中123例（33.9%）に副作用が認められ、主なものは尿路感染症37例（10.2%）、ウイルス感染23例（6.3%）、単純疱疹14例（3.9%）、肺炎8例（2.2%）、高カリウム血症7例（1.9%）、便秘7例（1.9%）、発熱7例（1.9%）であった。

#### ● エタネルセプト（エンブレル®）

国内の臨床試験において、安全性評価対象145例中134例（92.4%）に副作用が認められ、その主なものは、感染症（注1）99例（68.3%）、注射部位反応（注2）65例（44.8%）、発疹（注3）56例（38.6%）、めまい14例（9.7%）、そう痒症14例（9.7%）等であった。また臨床検査値異常変動は、ALT（GPT）上昇9例（6.2%）、血中コレステロール増加7例（4.8%）等であった。

#### ● タクロリムス（プログラフ®）

肝移植：タクロリムスを投与した肝移植症例39例、骨髄移植における移植片対宿主病の治療症例49例、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病胃の予防症例141例及び腎移植症例328例において、主な副作用・臨床検査異常値は、腎障害（肝：2/39（5.1%）、骨髄：31/190（16.3%）、腎：77/309（24.9%））、高カリウム血症（肝：7/39（17.9%）、骨髄：58/188（30.9%）、腎：66/327（20.2%））、高血糖（肝：2/37（5.4%）、骨髄：49/173（28.3%）、腎：0/18（0%））、高尿酸血症（肝：

5/37 (13.5%)、骨髄：22/143 (15.4%)、腎：43/325 (13.2%)、振戦 (肝：8/39 (20.5%)、骨髄：18/190 (9.5%)、腎：38/328 (11.6%)) 及び胸痛 (肝：0/39 (0%)、骨髄：11/190 (5.8%)、腎：34/328 (10.4%)) などであった。

心移植、肝移植、脾移植：国内における臨床試験成績は得られていない。

● シクロスポリン (ネオーラル<sup>®</sup>)

シクロスポリンの国内での臨床試験において、本剤を新規に投与された症例 340 例中、何らかの副作用が報告されたのは 141 例(41.5%)で、臨床検査値異常が報告されたのは 160 例(47.1%)であった。既存のサンディミュンから本剤に切り換えられた症例での臨床試験では、185 例中 29 例 (15.7%)で副作用が報告され、臨床検査値異常は 44 例(23.8%)で報告された。報告された症状及び臨床検査値異常は、サンディミュンでの報告と同様の副作用及び異常変動であり、本剤に特異的と考えられる副作用及び臨床検査値異常はみられなかった。

腎移植：1,929 例中、何らかの副作用が報告されたのは 555 例(28.8%)で、主なものは腎機能障害 227 件(11.8%)、肝機能障害 136 件(7.1%)、多毛 106 件(5.5%)、振戦 101 件(5.2%)、糖尿 74 件(3.8%)、高血圧 57 件(3.0%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

肝移植：27 例中、何らかの副作用が報告されたのは 9 例(33.3%)で、主なものは多毛 3 件 (11.1%)、歯肉肥厚 2 件(7.4%)、高血圧 2 件(7.4%)、BUN 上昇 2 件(7.4%)等であった。(承認時まで及び 1991 年 11 月 4 日までの集計)

● ミコフェノール酸モフェチル (セルセプト<sup>®</sup>)

腎移植：承認時までの調査 281 例において、副作用が報告されたのは 220 例 (78.3%) に認められた。主なものは免疫グロブリン減少 98 件 (34.9%)、高尿酸血症 59 件 (21.0%)、白血球減少 52 件 (18.5%)、下痢 37 件 (13.2%) 等であった。

心移植、肝移植、脾移植：国内における臨床試験成績は得られていない。

● タクロリムス水和物徐放性カプセル (グラセプター<sup>®</sup>)

本剤を新規に投与した骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の予防症例 15 例での主な副作用・臨床検査値異常は、サイトメガロウイルス感染、クレアチニン上昇、BUN 上昇、 $\beta$  2 ミクログロブリン上昇、尿酸上昇及び尿蛋白陽性であった。本剤の投与を中止するに至った副作用・臨床検査値異常は、血糖上昇、HbA1c 上昇及びクレアチニン上昇であった。

プログラフカプセルから本剤に切り換えられた腎移植症例 35 例で、複数例に認められた副作用は、発熱及び鼻咽頭炎であった。

臨床試験において認められた副作用・臨床検査値異常は、本剤と同一成分を含むプログラフにおける副作用・臨床検査値異常と同様であり、本剤に特異的なものは認められなかった。なお、国内における肝移植、心移植、肺移植及び脾移植での臨床成績は得られていない。(承認時：2008 年 7 月)

## 10. 臨床試験に参加しない場合の治療について

この臨床試験に参加しない場合にも、一切の不利益な対応は受けることはありません。担当医

師は、患者さんの状態やご希望を考慮して最善の治療を判断しますので、よくご相談ください。

#### 11. 臨床試験への参加はあなたの自由意思で決められます

あなたがこの臨床試験へ参加するかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、参加に同意したあとや治療が始まってからでも、なんらかの事情で参加中止を希望される場合はいつでも中止することができます。臨床試験への参加を途中で中止する場合でも、その後の治療に支障がでることは一切ありません。

もし、参加したあとで診察や検査が続けられなくなった場合は、それまでの記録は貴重な資料となりますので、使用させていただくことをご了承ください。

#### 12. プライバシーの保護について

カルテや病院の記録などから得られる情報のプライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床試験で診療記録などから調査する検査結果などの情報は、あなたのお名前は完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。また、情報提供に際しては、提供先での利用目的が妥当であることを倫理委員会が審査した上で行います。なお、この臨床試験が適正に行われているのかを確認するために、守秘義務が課せられた臨床試験関係者(モニター)などが、あなたのカルテや病院の記録を閲覧することがあります。情報は原則として臨床試験の管理者、データ管理者以外の目にふれることはありません。

この臨床試験の結果は学会発表や論文として報告しますが、そのときも参加した個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。またこの臨床試験により特許などの知的財産権が発生する可能性があります、その場合の権利の帰属はこの臨床試験の実施責任医師となります。

#### 13. 本臨床試験の実施体制について

本臨床試験は先進医療に申請し、許可を得ておこなうもので、保険診療と自費との費用分担により実施します。自費の部分には腓骨移植、移植、免疫抑制剤の投与が含まれますが、本臨床試験の主任研究者、副主任研究者、臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師と各製薬会社との間に開示すべき財政上の関係を認める場合は所属施設における COI 委員会等へ経済的な利益関係について報告・審査する体制を整えています。

#### 14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。腓骨移植に関する費用は原則として、私費あるいは施設負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。ただし、先進医療以外の保険負担分につきましては追加の処置・検査などにより変更される可能性があります。また、臨床試験終了後に腓骨が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、腓骨移植を受ける病院の担当医師に

お尋ね下さい。

福島県立医科大学における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担の先進医療分のうち、一回の移植につき約300万円、2年間の外来費用に対し約270万円は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および実施症例数により、研究費の配分額は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の先進医療分のうち、前記の研究費でまかなうことのできない費用は、他の研究費による補助がない場合は自費で負担していただくことになります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる脾臓移植はすべて自費となる可能性があります。

<福島県立医科大学費用内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	先進医療
入院分(3回)	13,279,137	2,013,630	878,490	10,387,017
外来分(2年分)	3,044,858	204,720	87,600	2,752,538
総合計	16,323,995	2,218,350	966,090	13,139,555

#### 15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療をうけたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

#### 16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。

#### 17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障の

ない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

#### 18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

#### 19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

福島県立医科大学附属病院 医療相談室

電話番号:024-547-1026 (受付時間:平日の9時~17時まで)

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属: 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科

担当医師名: 穴澤 貴行

臨床試験実施責任医師名: 後藤 満一

電話番号:平日午前9時~午後5時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設からの問い合わせには日本膵・膵島移植研究会事務局が24時間体制で対応します。

日中:問い合わせ窓口:福島県立医科大学肝胆膵・移植外科:024-547-1255

休日・夜間:緊急連絡先: 福島医大病院 9 西病棟 024-547-1608

本臨床試験全体に関する相談窓口:日本膵・膵島移植研究会膵島移植班事務局



電話番号:024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

#### 14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。膵島移植に関する費用は原則として、私費あるいは病院負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。なお、免疫抑制剤の費用は原則として本臨床試験実施期間中(初回膵島移植から2年3ヶ月間)は製薬会社負担となる可能性があります。臨床試験終了後に膵島が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

東北大学における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担のうち、一回の移植につき300万程度、2年間の外来費用に対し270万程度は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および症例数により、補助となる研究費は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の費用のうち、研究費でまかなうことのできない費用は自費で負担することとなります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる膵島移植はすべて自費となる可能性があります。

<東北大学費用負担内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	先進医療
入院分(3回)	12,838,696	2,033,160	886,860	9,918,676
外来分(2年分)	3,044,858	204,720	87,600	2,752,538
総合計	15,883,554	2,237,880	974,460	12,671,214

#### 15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療を受けたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

#### 16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。

#### 17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障のない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

#### 18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

#### 19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

部署名：東北大学臓器移植医療部

連絡先：佐藤則子(移植コーディネーター) Phone 022-717-7702

FAX 022-717-7703 Mail: [nsato@m.tains.tohoku.ac.jp](mailto:nsato@m.tains.tohoku.ac.jp)

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属： 東北大学病院移植再建内視鏡外科

担当医師名： 後藤昌史

臨床試験実施責任医師名： 里見 進

電話番号：平日午前 9 時～午後 5 時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜

間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設からの問い合わせには日本膵・膵島移植研究会事務局が24時間体制で対応します。

日中：\_\_\_\_\_ 022-717-7895 \_\_\_\_\_

休日・夜間：後藤携帯 080-5182-6953 \_\_\_\_\_

本臨床試験全体に関する相談窓口：日本膵・膵島移植研究会膵島移植班事務局  
問い合わせ窓口：024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

#### 14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。膵島移植に関する費用は原則として、私費あるいは病院負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。なお、免疫抑制剤の費用は原則として本臨床試験実施期間中(初回膵島移植から2年3ヶ月間)は製薬会社負担となる可能性があります。臨床試験終了後に膵島が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

国立病院機構千葉東病院における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担のうち、一回の移植につき300万程度、2年間の外来費用に対し270万程度は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および症例数により、補助となる研究費は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の費用のうち、研究費でまかなうことのできない費用は自費で負担することとなります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる膵島移植はすべて自費となる可能性があります。

<国立病院機構千葉東病院費用負担内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	先進医療
入院分(3回)	11,908,053	1,335,099	587,691	9,985,263
外来分(2年分)	3,064,298	218,232	93,528	2,752,538
総合計	14,972,351	1,553,331	681,219	12,737,801

#### 15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療をうけたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

#### 16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。

#### 17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障のない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

#### 18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

#### 19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

##### ①部署名

独立行政法人国立病院機構千葉東病院  
企画課医事

##### ②連絡先

〒260-8712  
千葉市中央区仁戸名町 673 番地  
電話 043-261-5171  
内線8151

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属: 国立病院機構千葉東病院外科

担当医師名: 大月 和宣

臨床試験実施責任医師名： 坏 尚武

電話番号：平日・休日・夜間ともに24時間体制で、問い合わせを受け付けております。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設からの問い合わせには日本瘳・瘳島移植研究会が24時間体制で対応します。

問い合わせ窓口(24時間)：国立病院機構千葉東病院(代表)：043-261-5171

本臨床試験全体に関する相談窓口：日本瘳・瘳島移植研究会瘳島移植班事務局  
問い合わせ窓口：024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

#### 14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。膵島移植に関する費用は原則として、私費あるいは病院負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。臨床試験終了後に膵島が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

大阪大学における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担のうち、一回の移植につき300万程度、2年間の外来費用に対し270万程度は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および症例数により、補助となる研究費は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の費用のうち、研究費でまかなうことのできない費用は自費で負担することとなります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる膵島移植はすべて自費となる可能性があります。

<大阪大学費用負担内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	先進医療
入院分(3回)	12,734,970	1,616,163	708,147	10,410,660
外来分(2年分)	3,099,658	243,080	104,040	2,752,538
総合計	15,834,628	1,859,243	812,187	13,163,198

#### 15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療をうけたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

#### 16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。



## 17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障のない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

## 18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

## 19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

大阪大学医学部附属病院 移植医療部(朝 9 時～17 時)

06-6879-5053

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属: 大阪大学医学部附属病院 消化器外科

担当医師名: 川本弘一

臨床試験実施責任医師名: 伊藤壽記

電話番号: 平日午前 9 時～午後 5 時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設からの問い合わせには日本瘻・瘻島移植研究会事務局が 24 時間体制で対応します。

日中：\_\_\_\_\_大阪大学医学部附属病院東 4 階病棟 06-6879-6161\_\_\_\_\_

休日・夜間：\_\_\_\_\_大阪大学医学部附属病院東 4 階病棟 06-6879-6161\_\_\_\_\_

本臨床試験全体に関する相談窓口：日本瘻・瘻島移植研究会瘻島移植班事務局  
問い合わせ窓口：024-547-1255(福島県立医科大学臓器再生外科内)

#### 14. 費用について

この臨床試験は保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療です。膵島移植に関する費用は原則として、私費あるいは病院負担で、当施設における患者さん負担分は下記のとおりです。なお、免疫抑制剤の費用は原則として本臨床試験実施期間中(初回膵島移植から2年3ヶ月間)は製薬会社負担となる可能性があります。臨床試験終了後に膵島が生着している場合、免疫抑制剤と定期的な検査を継続する必要がありますが、その費用は私費あるいは施設負担となります。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

京都大学における初回移植から2年間で、3回の移植を受けた場合の費用の内訳は下記の通りです。被保険者負担のうち、一回の移植につき300万程度、2年間の外来費用に対し270万程度は研究費からの補助が受けられる見込みです。ただし、研究費のサポート状況および症例数により、補助となる研究費は減額される可能性があります。下記の被保険者負担の費用のうち、研究費でまかなうことのできない費用は自費で負担することとなります。本臨床試験終了後も移植の効果を持続するためには免疫抑制剤の費用として1年あたりおよそ1,400,000円を自己負担していただく可能性があります。また、研究期間終了後に行われる膵島移植はすべて自費となる可能性があります。

##### <京都大学費用負担内訳>

	医療費合計	保険者負担	被保険者負担	
			一部負担金	高度医療
入院分(3回)	13,362,670	1,621,722	682,800	11,058,148
外来分(2年分)	3,328,756	339,528	145,440	2,843,788
総合計	16,691,426	1,961,250	828,240	13,901,936

#### 15. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この臨床試験に参加して治療をうけたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用は、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

#### 16. 臨床試験に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この臨床試験に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

治療、診察、検査のスケジュールが守れない場合、臨床試験への参加を中止するということとなりますので、ご留意下さい。

#### 17. 臨床試験に関する情報提供について

患者さんおよび代諾者などのご希望により、他の患者さんへの個人情報保護の確保に支障のない範囲で本臨床試験の計画および方法についての資料を入手閲覧することができますので、担当医へご相談ください。また、臨床試験に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。臨床試験の実施に関する新しい情報が得られた場合も内容を説明し、この臨床試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

#### 18. 臨床試験責任者について

この臨床試験の全国の実施責任者は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院 後藤満一です。また、患者さんへの直接的な対応は各実施施設の病院長ならびに実施責任者が誠意を持って対応します。

この臨床試験は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

#### 19. 担当医師の問い合わせ連絡先

この臨床試験について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の相談窓口は下記の通りです。

京都大学医学部附属病院 医療サービス課 医療支援掛  
電話番号:075-751-3619 (受付時間:平日の9時~17時まで)

また、あなたの病院の担当医師と臨床試験実施責任医師の所属、氏名、連絡先(電話番号)は下記の通りです。

担当医師所属: 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

担当医師名: 岩永 康裕

臨床試験実施責任医師名: 上本伸二

電話番号:平日午前9時~午後5時は下記の日中の問い合わせ窓口へ、それ以外は休日・夜間緊急連絡先へご連絡ください。必要に応じて診察・入院などの対応をいたします。各移植施設