

定します。

- 潰瘍の写真

潰瘍の様子を治療前後で比較するために、潰瘍のある手の（足に潰瘍がある場合は足の）表・裏と潰瘍部分の写真を撮影します。

③ 被験者アンケート

主観的疼痛評価（VAS）、機能障害程度評価（HAQ）、QOL 自己評価（EQ-5D）：
痛みの程度や日常生活について、生活の質に関するアンケートに答えていただきます。

④ m-Rodnan TSS 指数

皮膚の硬化の程度を数値として評価するために、医師が皮膚をつまみ上げ、皮膚の硬さを確認します。

⑤ 血液検査（治験治療群）

採血時期と採血量は、スクリーニング時、8W（最多）、12W、中止時は 53 mL、4W は 22 mL です。

- 血液学的検査（*の項目は、治療期 4W は実施不要、8W は必須としません。）

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、リンパ球数、単球数、APTT、PT、FDP、D-D ダイマー、フィブリノーゲン、プロテイン S*、LAC*、プロテイン C*

- 血液生化学的検査

総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、 γ -GTP、AST、ALT、LDH、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総蛋白、アルブミン、A/G 比、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、中性脂肪、総コレステロール、LDL-コレステロール、CRP、血沈、CK、血糖、KL-6、BNP

- 免疫学的検査（治療期 4W は実施不要、8W は必須としません。）

抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体、抗 Scl70 抗体、抗カルジオリピン抗体、C1q、抗 β 2GPI 抗体、C3、C4、

CH50、クリオグロブリン、RF、MMP-3、抗セントロメア抗体

⑥ 血液検査（通常治療群）

採血時期と採血量は、スクリーニング時と12W、中止時で、各7mLです。

・血液学的検査

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数

・血液生化学的検査

AST、ALT、LDH、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CRP

<衝撃波治療群だけ行う検査>

⑦ 胸部レントゲン

⑧ 12誘導心電図

⑨ 呼吸機能検査

⑩ 痛み指数（Pain Vision）

腕などに電極パッドをつけて微弱な電気を流し、患者さんが患部の痛みと同程度の刺激と感じる電圧を測定し、数量化します。

⑪ サーモグラフィ

温度を一定にした部屋に入ってもらい、患者さんの体表面の温度分布を画像表示します。

⑫ 尿検査

・一般検査

比重、pH、糖、蛋白、ケトン体、ビリルビン、ウロビリノーゲン

・妊娠反応検査（必要な場合に行います。）

治験に参加いただけるかどうかを調べるために、妊娠の可能性のある方、閉経後1年経過しない方に行います。

⑬ 特殊検査（血液）（治療期4Wには実施しません。）

血中VEGF、ファーマコゲノミクス

ファーマコゲノミクスの検査について

この治験の一部として、mRNA（身体の中でたんぱく質を作ることに関係のあるもの）の発現量の検査をお願いしています。

<mRNA の発現量検査について>

目や髪の色のように親の形質（特徴）が子に伝わることを「遺伝」といいます。この遺伝を担っているのが、デオキシリボ核酸（DNA）という物質です。この DNA が持っている遺伝情報が「遺伝子」と呼ばれているものです。遺伝子には、目や髪の色を決めているものだけでなく、ある種の病気に関係するもの、あるいは薬の効き目（有効性）に関係するものがあります。例えば、ある種の遺伝子は、あなたに薬が投与された場合の体内への吸収や薬が分解されて体外に排出される過程に関係したり、あなたにとって薬が有用なのかどうか、あるいは、特定の薬による副作用が出やすいかどうかといったことに関係していることが知られています。この治験では、血液検査の 1 つとして、衝撃波がどのように作用するかについて理解を深めるための mRNA の発現量検査を行います。

DNA が持つ遺伝情報があなたの特徴となって現れるとき、遺伝情報は mRNA という物質に引き継がれ、ある種のタンパク質をつくるための情報となります。この治験では、衝撃波を照射する前および照射した後のある種の mRNA の量を調べることにより、あなたに衝撃波が照射された場合の効き方に関係すると思われるタンパク質がどのようにつくられるかを調べます。このような薬や医療機器の効き方と遺伝情報との関係を調べる研究を総称して「ファーマコゲノミクス」といいます。

<mRNA の発現量検査の方法>

この治験で mRNA の発現量を調べる時期はまだ決まっていないので、mRNA の発現量検査のために採取した血液は病院で保存します。保存期間は、この治験で最初に患者さんから mRNA の発現量検査のための採血をしてから 10 年間です。

また、この治験でどの mRNA の量を調べるかは詳しく決まっています。将来、どの mRNA の量を調べるか決まった時点で、保存してある血液を分析します。

<mRNA の発現量検査用の血液提供について>

mRNA の発現量検査用の血液を提供するかどうかについては、あなたの自由意思で決められます。この治験に参加されることを決めた場合でも、mRNA の発現量検査用の血液を提供したくない場合は、その旨治験担当医師にお伝えください。あなたが mRNA の発現量検査用の血液を提供しない場合でも、あなたがこの治験で受ける治療に影響はありません。

mRNA の発現量検査用の血液は、1 回 2.5 mL を計 5 回（計 12.5 mL）採取します。

<同意の取りやめと血液の廃棄について>

あなたが血液を提供した後も、あなたはいつでも mRNA の発現量検査用の血液の保存と分析について、同意を取りやめることができます。その場合は、保存してある血液は、あなたのものであると特定できる限りは廃棄されます。ただし、すでに mRNA の発現量検査の分析が行われている場合は、残りの血液は廃棄されますが、分析の結果は治験担当医師などがデータを保管します。

あなたが mRNA の発現量検査用の血液の保存と分析についての同意を取りやめた後も、この治験を継続することができ、この治験で受ける治療に影響はありません。

あなたが、mRNA の発現量検査用の血液を提供された後でこの治験への参加についての同意を取りやめられた場合、mRNA の発現量検査用の血液をそのまま保管するかどうかにしても、あなたの自由意思で決められます。

<予想される利益と不利益>

この mRNA の発現量検査の結果があなた自身の病気に有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。一方で、この mRNA の発現量検査により、新しい臨床検査の開発に役立ったり、薬による治療が効果的に行われることに役立ったりする可能性があります。なお、mRNA の発現量検査の解析により、現時点では予測できない不利益をあなたがこうむる可能性も否定できません。また、あなたの mRNA の発現量情報を解析することにより、あなたの血縁者の遺伝子情報の一部も明らかになる可能性があります。

<匿名化の方法>

mRNA の発現量検査用に採取した血液の入れ物には、あなたの氏名やあなたの個人情報は一切記載せず、あなたがこの治験に参加された時点で付けられる被験者番号が記載されます。あなたとこの番号を結びつける対応表は、当病院で厳重に保管します。

<mRNA の発現量検査結果の開示>

この mRNA の発現量検査の結果について、あなたは知る権利と知らない権利の両方をもっています。

あなたが mRNA の発現量検査の結果をお知りになりたい場合は、治験担当医師からあなたにお伝えします。ただし、この治験の mRNA の発現量検査の分析は、将来的に行う予定であるため、お問い合わせいただいた時点で結果をお伝えできない場合があります。また、この治験の性質上、mRNA の発現量検査の分析が終了していても、この治験のデータの解析が終わるまでは、mRNA の発現量検査の結果をお伝えできない場合もありますので、ご了承ください。

あなたの mRNA の発現量検査の結果は、原則としてあなた以外の方に開示されることはありません。あなたの血縁者が mRNA の発現量検査の結果の開示を希望した場合、原則

としてあなたの承諾がある場合のみ開示されます。

<mRNA の発現量検査結果の利用>

mRNA の発現量を調べた結果およびこの mRNA の発現量検査に関するあなたの情報は、研究データとして治験担当医師や共同研究者が保持します。治験データには、あなたの氏名などの個人情報含まれず、個人が明らかになることはありません。

<成果の帰属>

mRNA の発現量検査の結果から特許権等が生じても、血液の提供者であるあなたには帰属しません。また、これらの mRNA の発現量情報の研究に基づいて、ある製品や検査プロセスなどが開発されたとしても、治験担当医師が現在および将来において、それらに関する報酬や使用料をあなたに払ったり、その他の経済上の利益を配分したりすることはありません。すなわち、あなたが mRNA の発現量検査用の血液を提供されるのは、善意にもとづく無償の提供ということになります。

<解析結果に関する相談窓口>

あなたが、mRNA の発現量検査の結果について不安に思ったり、相談したいことがある場合は、治験担当医師にご相談ください。

6) 治験参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

衝撃波療法で血管新生を図ることによって3つの大きな利益が期待されます。

- 1) 新しい血管によって血流が改善することが期待されます。
- 2) 薬剤を使わないので副作用が少ないと期待されます。

3) 高価な薬剤を減らし経済的負担の軽減が期待されます。

今回の照射治療は8回で終了となります。効果があってもその後の治療は現段階ではできませんが、血管新生が得られた場合は効果が持続すると期待されます。

<起こるかも知れない不利益>

傷害を起こさないことが確認されている低出力の衝撃波で治療を行うため、治療中に痛み、出血などが現れる可能性があります。このような症状が現れた場合に対しては早期発見・迅速な対応ができるよう、治療は担当医師が十分に注意しながら行い、万一の場合、迅速に対応します。

4. この治験に参加しない場合の他の治療方法について

この治験に参加されない場合には、他の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談のうえ決めていきます。その他の治療法の選択肢として、次のようなものがあります。

内科的治療として、プロスタグランジン製剤などの血管拡張薬を大量に使用する方や痛みを軽減させるための強力な鎮痛剤を使う方法があります。また外科的治療法として、交感神経節ブロックなどで血管収縮を抑制する方法があります。

あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

	利益	不利益
薬物治療	手術や麻酔の必要がない 入院の必要がない（状態による）	治療効果にある程度限度がある
外科的治療	継続的な薬剤の使用を軽減できる	治療効果は限定的
衝撃波治療	手術や麻酔の必要がない 海外で治療として承認済である	痛み、出血などが起こる可能性がある

5. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について

1) この治験への参加はあなたの自由です。

この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この治験に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

2) 治験の参加はいつでも取りやめることができます。

この治験の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

3) この治験への参加を希望しない場合や、治験の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

6. 個人情報の保護・試験結果の取扱いについて

治験はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本治験計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

1) この治験で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、最終的にはこの治験機器を医療機器として承認申請する企業から厚生労働省に提出されます。また、治験の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、治験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

2) 治験に参加された場合、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、

治験の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、厚生労働省など規制当局の職員、当
病院および他機関の治験審査委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個
人データを含め診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）をそ
のまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が
課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) この治験の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は東北大学になりま
す。

なお、同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当
医師が必要と判断した、この治験に関連するあなたの個人情報（他科分や治験参加以前の
期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになりま
す。

また、この治験であなたから提供された検査データは、この治験のみに使用し、他の目的
で使用することはありません。検体は一定期間保管し、検査を終えた検体は、検査終了後
ただちに廃棄いたします。

7. 利益相反（企業等との利害関係）について

治験責任医師及び分担医師のいずれも、本治験で使用する超音波治療装置の製造販売業者
であるストルツメディカル株式会社との利益相反や特許申請、その他の利害関係はありま
せん。

8. この治験により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この治験に参加中または治験終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わった
ことに気付いたときは、担当の医師、治験の相談窓口にお知らせください。また、治
験期間中は治験が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、
当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療及び賠償、補償

この治験に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。また、健康被害の結果に対して、賠償金を受けることができる場合があります。

また、治験機器による副作用等が原因で健康被害が生じた場合で以下に該当する場合は、この治験のために加入している保険を使用して医薬品副作用被害救済制度に準じ、補償金が支払われます。補償を受けられるのは医薬品副作用被害救済制度に定める後遺障害（障害等級 1 級または 2 級）に該当する健康被害や死亡の場合です。ただし、健康被害がこの治験とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は、除きます。

9. 試験への参加が中止となる場合について

試験中であっても、以下の場合には試験を中止させていただきます。その場合であっても、治験機器による治療を一度でも受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。また、この試験に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの治験への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が治験をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの治験に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 治験機器による治療後、あなたの体の具合が悪くなって、担当医師が治験機器による治療をやめたほうがよいと判断したとき
- 6) この治験機器を製造販売している医療機器メーカーが製造販売を中断・中止したとき

7) 担当医師が治験をやめたほうがよいと判断したとき

また、以上の理由とは別に、この治験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、治験自体を中止または中断することがあります。その場合でも、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

10. この治験に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの治験に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や治験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような治験参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この治験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この治験を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

11. 治験に関する費用について

同意いただいてから治験が終了するまでの期間、治験機器は治験機器提供者（ストルツメディカル株式会社）から提供を受けているため、あなたが治験機器の使用に伴う費用を支払う必要はありませんが、その他の診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの保険でお支払い戴くこととなります。

臨床試験に参加していただくと検査などが多くなり、通常の診療よりも検査回数が増え、それに伴い交通費が増える場合があります。このような負担を軽減するため、衝撃波治療開始後、通院毎に1回7,000円（8回の衝撃波治療と2回の観察期で合計70,000円）の負担軽減費をお支払いたします。お支払いは、月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の口座に、原則としてその翌月、当院から振り込むこととなります。なお、このお支払いをお受けになるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

また、生活保護の支給を受けている方は、治験への参加に伴いその支給が停止される場合がありますのでご注意ください。

12. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの治験に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 治験期間中はこの治験で決められた注意事項を守ってください。
- 2) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 3) 治験期間中は、治験機器の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談して下さい。
- 4) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この治験の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせ下さい。治験に参加いただく方の安全性の確保や治験による影響の有無を確認するために、あなたの上承を得たうえで、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 5) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、治験コーディネーターにご連絡ください。

13. 担当の医師の連絡先および相談窓口について

治験機器による治療以外にもこの病気に対する治療は最善を尽くして行いますので、ご安心ください。その他、治験についてわからないこと、心配なことがありましたら、担当医師または相談窓口にお問い合わせ下さい。

この治験に関わる連絡先

担当医師の連絡先：

治験責任医師：石井 智徳 （血液・免疫科、医師）

担当医師： （血液・免疫科、医師）

【連絡先】：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 平日 022-717-7730（血液・免疫科外来：外来診療棟A2階）

夜間・休日 022-717-7567（血液・免疫科病棟：東病棟 14階）

医療機関の相談窓口

東北大学病院臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（外来診療棟A5階）

【連絡先】：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7774（平日 8:30～17:15）

原本 (カルテ添付)

臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

患者氏名・実施年月日
IDカードプリント

(代諾者・本人との関係_____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係_____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. _____)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。
特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科

医 師 名

連 絡 先

記入年月日 西暦 年 月 日

(印)

治験協力者が補足 所 属 臨床研究推進センター

説明をした場合 職 名

氏 名

説明した事項

記入年月日 西暦 年 月 日

(印)

年 月 日作成 版

臨床研究推進センター控え

臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

患者氏名・実施年月日
IDカードプリント

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. _____)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科

記入年月日 西暦 年 月 日

医 師 名

(印)

連 絡 先

治験協力が補足 所 属 臨床研究推進センター

記入年月日 西暦 年 月 日

説明をした場合 職 名

氏 名

(印)

説明した事項

年 月 日作成 版

薬剂部控え

臨床試験同意書

患者氏名・実施年月日
IDカードプリント

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. _____)) の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科
医師名
連絡先

記入年月日 西暦 年 月 日
(印)

治験協力者が補足 所属 臨床研究推進センター
説明をした場合 職 名
氏 名
説明した事項

記入年月日 西暦 年 月 日
(印)

年 月 日作成 版

患者さん控え

臨床試験同意書

東北大学病院長 殿

(本人) 郵便番号

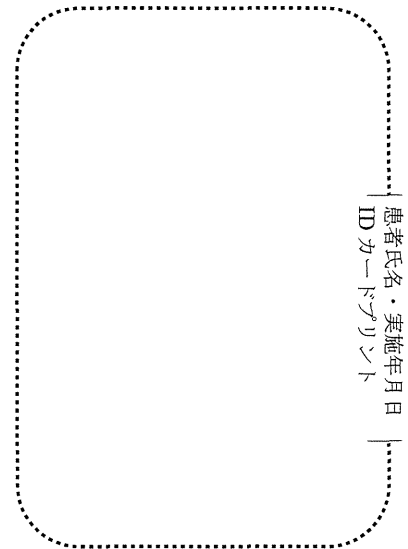
住 所

氏 名

(印)

(署名又は記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日



(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 (契約 No. _____)」の試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。特殊検査 (血液) の実施に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

治験責任医師等 診療科名 血液・免疫科
医師名
連絡先

記入年月日 西暦 年 月 日
(印)

治験協力が補足 所 属 臨床研究推進センター
説明をした場合 職 名
氏 名
説明した事項

記入年月日 西暦 年 月 日
(印)

年 月 日作成 版

資料 3

デュオリス SD1 による
強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療の
有効性・安全性検証試験

治験機器概要書

自ら治験を実施する者

石井智徳

治験機器概要書番号：0.5

改訂番号： 第 1.2 版

作成年月日： 2013 年 10 月 20 日

本文書に含まれる情報は東北大学が所有しております。東北大学は、本文章に含まれる情報を本治験にご参加いただける治験責任医師（治験スタッフも含む）、治験機器管理者、治験審査委員会および医療機関の長に提供致しております。このため、参加される患者様から同意をいただく場合および適用される法律により開示を要求される場合を除き、東北大学の事前の文書による同意なしに、本治験に関係のない第三者にこの情報を開示する事はできません。