

## 19. 担当医師への連絡<sup>⑩</sup>

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

研究機関 名称：大阪大学医学部附属病院  
所在地：大阪府吹田市山田丘 2-15  
実施診療科（部） 循環器内科  
臨床研究責任者 職・氏名 教授 山下静也  
担当医師 職・氏名  
連絡先電話番号 06-6879-3633 <平日 8:30~17:00>  
（時間外緊急連絡先） 06-6879-  
相談窓口 担当コーディネーター 氏名  
未来医療センター 電話番号<平日 8:30~17:00> 06-6879-5111（代表）  
（内線 6552）

同意を撤回される場合も上記担当医師に連絡して下さい。

LDL アフェレーシスは以下の施設でも実施します。

研究機関 名称：健保連大阪中央病院  
所在地：大阪府大阪市北区梅田 3-3-30 オーサカガーデンシティ  
実施診療科（部） 循環器内科  
臨床研究責任者 職・氏名 部長 柳光司  
連絡先電話番号 06-4795-5505

## 20. この臨床研究の開示<sup>⑩</sup>

この臨床研究の詳細については、以下のホームページ内に公表しており、いつでも自由に見ることができます。

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の UMIN 臨床登録システム  
(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

# 説明文書

## (脂肪組織を提供される方へ)

ヒト幹細胞臨床研究課題名：

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）  
に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

研究責任者：山下静也

所属機関名：大阪大学医学部附属病院循環器内科

第 1.3 版 2014 年 7 月 1 日作成

## 目次

1.	はじめに	102	
2.	この臨床研究の目的 <sup>①</sup>	104	
3.	この臨床研究の意義 <sup>②</sup>	105	
4.	この臨床研究への参加同意の任意性と同意撤回の自由について <sup>③④</sup>	105	
5.	この臨床研究の方法 <sup>⑤⑥</sup>	105	
6.	この臨床研究に参加することで考えられる効果と危険性・不都合 <sup>⑦</sup>	109	
7.	この臨床研究の中止について	110	
8.	患者さんに対する他の治療法について	110	
9.	個人情報の保護 <sup>⑧</sup>	112	
10.	臨床研究結果の開示・公表 <sup>⑧⑨⑩</sup>	112	
11.	この臨床研究の費用について <sup>⑪</sup>	112	
12.	この臨床研究の資金源について <sup>⑫</sup>	113	
13.	この臨床研究から生じる知的財産権について <sup>⑬</sup>	113	
14.	臨床研究組織と研究期間について	113	
15.	健康被害が発生した場合の補償について <sup>⑭</sup>	113	
16.	試料の保存について <sup>⑮</sup>	114	
17.	参加に伴い守っていただきたい事項	114	
18.	担当医師への連絡 <sup>⑯</sup>	115	
19.	この臨床研究の開示 <sup>⑰</sup>	115	

## 1. はじめに

この文書は、大阪大学医学部附属病院で実施している臨床研究「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」について説明したものです。

大阪大学医学部附属病院では、最新の治療を提供するとともに、病気に対する新しい治療法の研究・開発に努めており、研究・開発している新しい治療法が安全で有効なものかを確認するために行われるのが「臨床研究」です。

臨床研究の中でもヒト幹細胞を用いる臨床研究の事を特に、「ヒト幹細胞臨床研究」と言います。ヒト幹細胞とは、自己複製能（自分と同じ細胞を複製する能力）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力）をもつヒトの細胞のことを指します。

- 5) この臨床研究は、安全性・有効性が確立された治療法に基づくものではありません。
- 6) この臨床研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。したがっていつでも（臨床研究の途中であっても）この臨床研究への参加を断ることができます。
- 7) この臨床研究に参加することによって、あなたが個人的な利益を得ることはありません。しかし、あなたのご理解とご協力により、疾患を抱えている人々やこれからの新しい医療に役立つ情報が得られることが期待できます。
- 8) この臨床研究へ参加されなくても、あなたや移植をうけるあなたのご家族が今後の治療で不利益をこうむる事は一切ありません。

この臨床研究の目的、意義、方法、予期される効果、安全性と危険性、その他の関連した事項について、説明の内容を十分理解していただき、あなたの判断においてこの臨床研究へ参加するかどうかを決めてください。なお、わかりにくい言葉や、この臨床研究についての疑問・質問などありましたら、どんなささいなことでも結構ですので、ご遠慮なくお尋ねください。

### 〈ヒト幹細胞臨床研究審査委員会について〉

この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院のヒト幹細胞臨床研究審査委員会で計画が科学的に正しくなされているか、患者さんの人権を正しく守っているか、倫理的に正しく行われているかについて検討され、承認された後に厚生労働大臣の審査を受け、最終的に病院長の許可を得て実施しています。

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会は、国の定めた指針（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針）に従って、大阪大学医学部附属病院内に設置されています。ヒト幹細胞臨床研究審査委員会は、医師・医師以外の委員・病院及び病院長と利害関係のない委員により構成されています。

名称：大阪大学医学部附属病院 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会

設置者：大阪大学医学部附属病院 病院長

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の手順書（審査の手順を定めた文書）・審査委員名簿および会議の議事録の概要は、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センターのインターネットホームページ（<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-mctr/>）で公表しております。

## 2. この臨床研究の目的<sup>①</sup>

「家族性高コレステロール血症」は、LDL 受容体（LDL コレステロールを血液中から細胞の中に取り込む働きをもつタンパク質）の欠損により、血液中の LDL コレステロールが異常に増えてしまう病気です。

現在行われている脂質異常症に対する一般的な治療法は、LDL コレステロール値を下げる薬（スタチンや胆汁酸吸着レジンなど）の内服です。これらの薬剤は、本来肝臓に存在する LDL 受容体をより増やすことにより、効果を発揮するので、家族性高コレステロール血症の患者さんにおいては、十分に LDL コレステロールを下げる事ができません。そのため LDL アフェレーシスを併用します。

根治的治療として、肝臓の LDL 受容体を次のような方法で回復する研究が進められています。

### 3) 遺伝子治療

動物実験では効果が確認されていますが、ヒトにおいては LDL 受容体を発現する遺伝子を導入するために用いるウイルスベクターの安全性と効果の持続性が解決されていません。

### 4) 肝移植

本邦でもヘテロ接合体の親からホモ接合体の子への生体肝移植の報告があり、ある程度の効果が確認されています。肝移植には、生体肝移植と脳死ドナーからの移植がありますが、生体肝移植はドナーの負担が大きいという問題があります。また、脳死ドナーからの移植も、ドナーの確保が容易ではありません。移植を受ける患者さんにとって、手術の負担は大きく、免疫抑制剤の服用を継続することが必要となり、一般的な治療法にはなっていません。

今回、我々は、これらの問題点を解決するために、より安全で提供者の負担が少ない治療法として脂肪組織由来多系統前駆細胞 (ADMPC) の移植療法を計画しました。ADMPC はこれまでヒトに投与されたことは無く、この臨床研究で初めてヒトに対して用いられます。

#### <脂肪組織由来多系統前駆細胞 (ADMPC) について>

ADMPC は、ヒトの皮下脂肪組織から取り出した幹細胞の一種です。ADMPC は分化して肝細胞としての機能を示すことが確認されています。高脂血症モデルのウサギの肝臓へ門脈より ADMPC を移植すると、総コレステロール値が下がることが確認されています。これは、移植した ADMPC が生体内でも分化し、血液中のコレステロールを取り込むことを示すものです。ADMPC をヒトに投与するのはこの臨床研究が初めてです。

#### <ADMPC を使用する意義について>

細胞移植では、I 型糖尿病患者に対して行われている膵島移植のように、成熟した

細胞を用いる方法もありますが、一般に成熟した細胞はそれ以上増えずにやがて死んでしまうため、効果が長続きしないと考えられます。

今回使用する ADMPC は成熟前の細胞で十分に増えることができ、かつ肝臓内ではコレステロールを吸収する働きを持つ、肝細胞としての機能を示す細胞になることが分かっています。このため、効果が持続することが期待されます。

この臨床研究の目的は、重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）の患者さんに対して、ADMPC を肝臓の門脈（血液を消化管から肝臓へ流している血管）を通じて肝臓に投与（移植）する治療法の安全性について評価する事です。

### 3. この臨床研究の意義<sup>②</sup>

この治療法は LDL コレステロールを根絶的に低下させる新しい治療法となる可能性があります。今回の臨床研究で、この治療による患者さんの LDL コレステロール値を下げる効果が確認されれば、将来、これまで内服薬として使われてきた既存のスタチンや胆汁酸吸着レジンなどによる治療と組み合わせることで、LDL アフェレーシスの頻度を減らしたり、場合によっては中止したりする事が可能になると考えられます。

### 4. この臨床研究への参加同意の任意性と同意撤回の自由について<sup>③④</sup>

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、この臨床研究に、移植に用いる脂肪組織の提供者として参加するかどうかをあなたの判断において決めてください。参加されなくてもあなたや移植を受けるあなたのご家族に不利益はありません。<sup>③</sup>あなたの判断において同意をいただき、同意書にご記名押印またはご署名いただいた場合にのみこの臨床研究に参加していただきます。

また、この臨床研究の実施中に、新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

この臨床研究に参加することに同意していただいたあとでも、臨床研究への参加が始まったあとでも、あなたが同意の撤回をしたい時（臨床研究の参加を中止したい、やめたい時）は、いつでも自由に撤回する事ができます。<sup>④</sup>同意を撤回される時は、お渡ししている撤回書にご記名押印、またはご署名の上、担当医師にご提出下さい。

また、撤回されてもそれによりあなたや移植を受けるあなたのご家族が不利益を受  
けることはありません。<sup>④</sup>患者さんには、適切な治療を行います。

### 5. この臨床研究の方法<sup>⑤⑥</sup>

この治療法は、提供者（患者さんの親族）の方から脂肪組織をいただき、大阪大学医学部附属病院未来医療センターの細胞培養施設で ADMPC を分離し、培養して増やした後、その細胞を患者さんの門脈を通じて肝臓に移植するという治療です。

- 1) 提供者の方からの脂肪組織の採取  
提供者の方の腹部又は大腿部から、麻酔した上で、脂肪吸引用の器具（シリンジおよびカニューラ）を用いて脂肪組織の採取を行います。採取する脂肪組織は最大 100mL です。
- 2) 脂肪組織由来多系統前駆細胞の培養  
採取した脂肪組織から ADMPC を分離し、培養によって必要数が得られるまで増やします。また、培養した ADMPC の数が足りない場合は、培養を中止し、もう一度、提供者の方から脂肪組織の採取を行います。採取は 2 回までとし、2 回目の培養でも ADMPC の数が足りない場合は、この臨床研究への参加は中止となります。
- 3) スケジュール  
提供者の方と患者さんの安全を確保するために、以下のスケジュールに従って、検査・観察を実施します。

表 1：提供者の方の観察・検査スケジュール

観察・検査日	同意取得	スクリーニング	登録	前観察	脂肪組織採取 (0日)	1日後	1週間後
実施許容期間				(脂肪組織採取前日～脂肪組織採取当日)			±4日
同意取得	○						
提供者背景		○					
登録			○				
脂肪組織採取					○		
全身所見		○		○		○	○
創部所見						○	○
臨床検査	血液	○		○*1		○	○
	尿	○		○*1		○	○
感染症検査		○					
妊娠検査		○					
併用治療							▶
有害事象							▶

○：原則として、実施許容期間内に観察、検査、評価を実施しますが、あなたの状態に応じて中止する場合があります。

\*1：脂肪組織を採取する前1ヶ月以内に測定されたデータであれば、スクリーニング時のデータを使用する可能性があります。

- 4) 研究参加期間  
登録から脂肪組織採取 1 週間後の検査までです。
- 5) あなたがこの臨床研究の提供者候補として選ばれた理由



ここでは、この臨床研究に参加いただくために必要な条件と、参加できない条件についてご説明します。これらの項目は、この臨床研究を安全に行うため、また臨床研究の結果を正しく評価するために必要なものです。

(1) この臨床研究に参加できる方

以下に示す条件全てに当てはまる方がこの臨床研究に提供者として参加できます。

- ① 血清 LDL コレステロールが正常値 (<140mg/dL) である方
- ② 同意取得時に 20 歳以上 70 歳未満の方
- ③ 患者さんの、親族 (6 親等内の血族、配偶者と 3 親等内の姻族) の方
- ④ この研究の内容及びこの研究で行われる侵襲 (脂肪組織の採取に伴うもの) を理解しており、提供者候補本人の文書による同意が得られている方
- ⑤ 研究スケジュールに沿った検査及び観察が可能であると研究責任者または研究分担者が判断した方

(2) この臨床研究に参加できない方

以下に示す条件に 1 つでも当てはまる方は、この臨床研究の提供者として参加することができません。

- ① がん又は前がん病変 (がんになる可能性が高い状態) がある方、並びにその疑いのある方、又は過去 5 年以内にかんと診断された方
- ② 冠動脈疾患又は脳血管障害がある、又はそれらが疑われる所見のある方
- ③ 腎障害、肝障害、血液障害を有する方
- ④ HbA1c が 8.0% 以上の方
- ⑤ 活動性の感染症を有する方
- ⑥ 感染症 (HIV、HBV、HCV、HTLV-I、パルボウイルス B19、梅毒トレポネーマのいずれか) を有する方
- ⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑いのある方
- ⑧ 妊娠中あるいは妊娠中の可能性がある、又は研究参加期間中に妊娠・出産を希望される方
- ⑨ 授乳中の方
- ⑩ スクリーニング時の体重が、男性：50kg 未満、女性：40kg 未満の方
- ⑪ 登録前 6 ヶ月以内にアルコール中毒症または薬物依存症の既往を有する方
- ⑫ 精神疾患により、臨床研究の意義を正しく理解し遵守事項を守るのが困難と考えられる方
- ⑬ 今回の研究における侵襲 (麻酔下、腹部切開、脂肪組織の採取) を実施することに問題があると責任医師が判断した方
- ⑭ その他、研究責任者あるいは研究分担者の判断により、当臨床研究への参加が不適当と考えられる方

- 6) この臨床研究への参加予定人数  
4組の患者さん・提供者の方の参加を予定しています。
  
- 7) 併用禁止薬・併用禁止療法について  
今回の臨床研究に参加されている間は、禁止されるお薬や、治療は特にありません。

## 6. この臨床研究に参加することで考えられる効果と危険性・不都合<sup>⑦</sup>

### 考えられる効果

この臨床研究で、ADMPCの経門脈的移植術の効果が患者さんに認められれば、LDLコレステロール値が低下することが期待されます。さらにLDLアフェレーシスの頻度を減らすことができれば、患者さんの生活の質を向上する事ができると考えられます。

なお、今回の臨床研究では、安全性の評価を主な目的としており、免疫抑制剤は16週間のみ使うように設定しておりますので、免疫抑制剤をやめた後は、効果が続かないことが考えられます。

### 考えられる危険性・不都合

脂肪組織の採取に伴う有害事象として、以下のような症状が起こる可能性があります。

#### 4) 全身性のもの

##### (1) 感染症

脂肪組織を採取する際は皮膚を切開しますので、そこから感染症が起きることがあります。その場合、必要に応じて抗生剤等を投与します。

##### (2) 脂肪組織採取に伴う臓器を傷つけること、脂肪塞栓

脂肪組織を採取する際に、近隣の臓器を傷つけることや、脂肪が血管の中へ入り、血管が詰まってしまうことがあります。脂肪組織の採取は、十分な経験のある医師が行いますので、こういったことが起こるのは非常に稀だと考えられます。もし、このような症状が起きた場合は、直ちに必要な処置を行います。

#### 5) 脂肪組織採取部位に起こるもの

##### (1) 感染

脂肪組織を採取する際は皮膚を切開しますので、その部位に感染が起こることがあります。その場合、必要に応じて抗生剤等による治療を行います。

##### (2) 出血、皮下血腫

脂肪組織を採取する際に、出血がおきる、あるいはその血が皮膚の下に溜まった状態になることがあります。これらの症状は、多くの場合治療を行わなくても早期に回復すると考えられるので、経過観察を行います。必要に応じて処置を行います。

##### (3) 疼痛

脂肪組織を採取した部位が痛む場合があります。痛みがひどい場合は鎮痛剤による治療を行います。

## 7. この臨床研究の中止について

この臨床研究に参加いただいた後でも、以下のような理由で臨床研究への参加を中止する場合があります。

- 1) あなたが臨床研究への参加中止を希望された場合
- 2) 患者さんが臨床研究への参加中止を希望された場合
- 3) あなたから脂肪組織を2回いただき、ADMPCの培養を行っても、移植に必要な基準を満たすADMPCが得られなかった場合
- 4) 何らかの理由により、スケジュール通りに治療が行えなくなった場合
- 5) 患者さんの疾患の悪化や副作用などのために、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合
- 6) あなた又は患者さんが今回の臨床研究の参加基準を満たしていないことが分かった場合
- 7) この臨床研究全体が中止又は中断された場合
- 8) その他、担当医師が臨床研究の継続が困難であると判断した場合

なお、途中で臨床研究を中止した場合でも、それまでの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用させていただきますようお願いします。

## 8. 患者さんに対する他の治療法について

患者さんが、現在受けておられるLDLアフェレーシス及び薬物療法を継続していきます。現時点で一般的に行われている治療法に、LDL受容体を補充する根治的治療法はありません。他の治療法について、表3にそれぞれの特徴を示しています。

詳しい治療方法・方針は患者さんの状態・ご希望によって変わりますので、担当医師にお尋ねください。

表 3：家族性高コレステロール血症に対する他の治療法の特徴

		長所	短所
既存の 治療法	薬物療法	簡便である。	LDL 受容体が発現していない患者では、十分な LDL-C 低下効果が期待できないものが多い。
	LDL アフェレーシス療法	薬物療法に比較して圧倒的に大きな LDL-C 低下効果が得られる。 現段階で確立された治療法である。	時間的拘束、体力的負担が大きく QOL(生活の質)が大きく損なわれる。 LDL-C 低下効果は 2-3 日間に限られ、週に 1-2 回継続して実施しなければならない。
肝移植	脳死肝臓移植療法	提供者への負担はない。 十分な量の肝組織を得られる。 LDL 受容体を回復し、LDL アフェレーシスを離脱できる可能性がある。	脳死ドナーに限られる。 手術時に伴うリスクが大きい。 免疫抑制剤を一生内服しなければならず、それに伴うリスクが無視できない。
	生体肝移植療法	LDL 受容体を回復し、LDL アフェレーシスを離脱できる可能性がある。	提供者が肉親であることがほとんどであるため、LDL 受容体に異常がある場合が多い。 提供者、患者ともに手術時に伴うリスクが大きい。 免疫抑制剤を一生内服しなければならず、それに伴うリスクが無視できない。
治験段階 の治療法	MTTP 阻害剤	ホモ接合体でも効果がある。	脂肪肝、肝障害の頻度が高い ホモ型では根治的な LDL-C 低下効果は、期待できない
	核酸医薬 (ApoB または MTTP アンチセンス)	ホモ接合体でも効果がある。	脂肪肝、肝障害の頻度が高い。 ホモ型では根治的な LDL-C 低下効果は、期待できない。 注射部位に着色斑が出来る頻度が高い。
	抗 PCSK9 抗体医薬	一部の患者さん（特定の遺伝子の変異が原因である方）には大きな効果がある。	患者さんの原因遺伝子によっては、効果がないことがある。
研究段階 の治療法	遺伝子治療法	根治的治療になりうる患者以外の人に負担がない。	安全に遺伝子を運ぶウイルスベクターなどの技術が確立されていない。 効果の持続性の問題も解決されていない。
	自己細胞移植療法	根治的治療になりうる患者以外の人に負担がない。 患者自身の細胞を使うので、拒絶反応は起こらない。	何らかの遺伝子導入をしなければ LDL 受容体は回復しないが、安全に遺伝子導入を行う技術が確立していない。

## 9. 個人情報の保護<sup>⑧</sup>

臨床研究の結果は、今後新しい治療法として国などの許可を得るために使用されたり、医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際にあなたや患者さんのお名前や身元が明らかになるようなことはありませんし、あなたや患者さん、及び患者さんのご家族を特定する事ができる情報（個人情報）が外部に漏れる心配は一切ありません。

また、あなたがこの治療に参加されることを承諾されますと、治療の内容や結果について確認するために、この臨床研究に関係する外部の人などが、あなたのカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。これらの人達には守秘義務があり、あなたやあなたのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

この臨床研究で取り扱う個人情報は法律によって保護されており、あなたは開示や訂正の請求をすることができます。手続きなど、詳細については担当医師または担当コーディネーターにご相談ください。また、以下の窓口でもお問い合わせ・ご相談を承ります。

診療情報の窓口：医事課医事係      電話番号：06-6879-5206

## 10. 臨床研究結果の開示・公表<sup>⑧⑨⑩</sup>

この臨床研究では、研究結果（効果と危険性や不都合）が直接患者さんの利益・不利益と関わっています。従って患者さんの臨床研究の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人あるいは提供者の方に対し説明いたします<sup>⑧</sup>が、第三者からの要求に対して患者さんや提供者の方から得られた情報を開示する事はありません。<sup>⑨</sup>ただし、臨床研究の結果得られた成果は医学上貴重な知見ですので、臨床研究に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会、学術雑誌、データベース上で公開したり、あるいは他の機関に結果を提出したりする場合があります。<sup>⑩</sup>その際に、患者さんや患者さんのご家族のお名前や身元が明らかになるようなことはありませんし、患者さんや提供者の方、患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

## 11. この臨床研究の費用について<sup>⑪</sup>

この臨床研究の費用は、大阪大学医学部附属病院循環器内科が負担し、あなたが提供者としてこの臨床研究にご参加いただくために、費用を負担していただくことはありません。また、移植をうけるご家族の負担が増えることもありません。

なお、交通費などの支給はありません。

## 12. この臨床研究の資金源について<sup>⑫</sup>

この臨床研究の資金は大阪大学医学部附属病院循環器内科への公的資金からまかなわれます。

## 13. この臨床研究から生じる知的財産権について<sup>⑬</sup>

この臨床研究の成果として生じる知的財産権は、臨床研究に参加された患者さんや提供者の方ではなく、大阪大学と研究チームに属して臨床研究を行う者が所有します。

## 14. 臨床研究組織と研究期間について

この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院循環器内科 教授 山下静也を中心とするこの研究のチームメンバーが、大阪大学医学部附属病院において、2017年4月30日まで行います。チームメンバーは必要に応じて増減・変更することがあります。

## 15. 健康被害が発生した場合の補償について<sup>⑭</sup>

この臨床研究が原因であなたが何か異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。最善の治療を行います。

この臨床研究は保険会社が提供する補償保険に加入しております。万が一、この臨床研究が原因で重い健康被害（被験者の死亡、後遺障害1級～2級。提供者の死亡、後遺障害1～14級）が生じた場合には、補償保険から保険金の給付（被験者の死亡：最高2000万円、後遺障害：最高3000万円。提供者の死亡：最高4000万円、後遺障害：最高2200万円）を受けることができます。ただし、健康被害の発生について、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額される、またはおこなわれないことがあります。補償保険の詳細は、別紙に説明いたします。補償保険の対象とならない程度の有害事象については、健康保険制度の下で治療が行われます。大阪大学医学部附属病院で有害事象の治療を受けられた場合は、個人負担分を大阪大学医学部附属病院が負担いたします。

## 16. 試料の保存について<sup>16)</sup>

今回の臨床研究に使ったあなたの血液などの試料は、将来万が一有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、研究終了後20年間は大阪大学医学部附属病院 未来医療センター内の保存施設に保存されます。これらの試料は他の目的に使われることはありません。また、試料保存期間の終了後は大阪大学医学部附属病院で定められた処理要項に従って適切に廃棄処分されます。保存試料そのものにあなたのお名前は記載されておりませんし、これらの試料は全て、個人を特定できないような記号を使って取り扱われます。試料からあなたの情報が漏れることはありませんし、お名前と試料の対照表は、鍵のかかる書庫に厳重に保管されます。

## 17. 参加に伴い守っていただきたい事項

- 6) この臨床研究への参加中は、治療スケジュールに沿って来院してください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、なるべく早めにお知らせください。

脂肪組織採取の後も検査のスケジュールが決められています。これは、あなた自身の安全を確保するためのものですので、必ず受診するようにしてください。

- 7) 他の医師にかかるときは、この臨床研究に参加していることを伝えてください。当院より、臨床研究に参加されていることを、他院の主治医にお知らせする事もあります。また、他院におけるあなたの診療情報をご提出いただくことがありますので、ご了承ください。その際には、あらためてあなたにご連絡します。
- 8) 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局などで購入しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、臨床研究を安全に行うために大切なことです。
- 9) 妊娠について

男性及び妊娠可能な方は、担当医師と相談の上、臨床研究参加期間中は確実に避妊してください。あなた又はあなたのパートナーが妊娠した可能性がある場合は速やかに担当医師にお知らせください。

(※避妊方法としては、子宮内避妊器具・経口避妊薬が信頼性の高い方法です。これらが不可能な場合、男性用コンドームを正しく使用する、あるいは性交渉そのものを行わない、といった方法があります。)



## 18. 担当医師への連絡<sup>⑩</sup>

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

研究機関 名称：大阪大学医学部附属病院  
所在地：大阪府吹田市山田丘 2-15  
実施診療科（部） 循環器内科  
臨床研究責任者 職・氏名 教授 山下静也  
担当医師 職・氏名  
連絡先電話番号 06-6879-3633 <平日 8:30~17:00>  
（時間外緊急連絡先） 06-6879-  
相談窓口 担当コーディネーター 氏名  
未来医療センター 電話番号<平日 8:30~17:00> 06-6879-5111（代表）  
（内線 6552）

同意を撤回される場合も上記担当医師に連絡して下さい。

被験者の方に対する LDL アフェレーシスは以下の施設でも実施します。

研究機関 名称：健保連大阪中央病院  
所在地：大阪府大阪市北区梅田 3-3-30 オーサカガーデンシティ  
実施診療科（部） 循環器内科  
臨床研究責任者 職・氏名 部長 柳光司  
連絡先電話番号 06-4795-5505

## 19. この臨床研究の開示<sup>⑪</sup>

この臨床研究の詳細については、以下のホームページ内に公表しており、いつでも自由に見ることができます。

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の UMIN 臨床登録システム  
(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

再生医療実用化研究事業

「LDL アフェレーシス療法施行中の重症家族性高コレステロール血症に対する、  
同種脂肪組織由来多系統前駆細胞（ADMPC）を用いた細胞移植療法の確立」

研究班

第1回 班会議

議事録

2014年12月16日

開会：

第一回 再生医療実用化研究事業「LDL アフェレーシス療法施行中の重症家族性高コレステロール血症に対する、同種脂肪組織由来多系統前駆細胞（ADMPC）を用いた細胞移植療法の確立」研究班 班会議は2014年12月16日、16:00より、大阪大学大学院医学系研究科臨床研究棟7階セミナー室にて開催が宣言された。

出席者（敬称略）：

山下 静也（大阪大学大学院医学系研究科 総合地域医療学寄付講座・循環器内科）

小関 正博（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科）

中谷 和弘（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科）

大須賀 慶悟（大阪大学大学院医学系研究科 放射線医学）

西林 章光（大阪大学大学院医学系研究科 形成外科学）

形成外科、細川互先生、富田興一の代理出席

伊藤 壽記（大阪大学大学院医学系研究科 生体機能補完学講座）

川本 弘一（大阪大学医学部医学科教育センター 移植医療部・消化器外科）

江副 幸子（大阪大学医学部附属病院 血液腫瘍内科・未来医療開発部）

森山 博由（近畿大学薬学総合研究所 先端バイオ医薬研究室）

近畿大学、早川堯夫先生の代理出席

斯波 真理子（国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部）

小倉 正恒（国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部）

国立循環器病研究センター研究所、斯波真理子先生が 16:30 分よりの出席のため、代理出席

市 育代（お茶の水大学大学院人間文化創生科学研究科  
自然・応用科学系ライフサイエンス専攻食品栄養科学コース）

以下、オブザーバーとして出席

砂山 陽子（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 コーディネーター）

小林 久子（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 コーディネーター）

小林 卓哉（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 研究協力員）

嵯峨 礼美（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 研究協力員）

小澤 京子（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 研究協力員）

## 1. 研究責任者挨拶

山下より、開会の挨拶並びに本研究に関する経緯の概略の説明が行われた。

## 2. 研究分担者の紹介と分担内容の紹介

出席者による自己紹介並びに各人の分担内容の紹介が行われた。詳細は添付資料を参照。

## 3. プロジェクトの概要について

小関より、プロジェクトの概要について説明・確認が行われた。詳細は添付資料を参照。

## 4. 本年度のスケジュールについて

小関より、本年度のスケジュールについて説明が行われた。  
次回の班会議は 2015 年 1 月 15 日、15:00。本年度の総括、来年度の研究内容、被験者の選定を主眼に行う。  
2015 年 2 月 18 日以降にコールドランを再度実施する予定。  
現時点では、スケジュールがおしており、1 例目実施は来年度以降になる可能性が高い。  
来年度のスケジュールについて委員から質問  
2 例目以降は、CPC 使用期間は、各症例が重ならないように配慮し、オーバーラップして行うことも検討している旨、説明。  
免疫抑制剤のプロトコールについて倫理委員会での審議経過についての質問  
免疫抑制剤の使用中止に関しては各論あるが、臨床研究としては一旦中止せざるを得ない。幹細胞の移植なので、幹細胞自身の免疫寛容作用も期待できる。本研究では HLA は特に調査しない(プロトコール上にない)との説明。

## 5. 事務連絡

小関より、以下の事項が連絡された。

- ・ 次回の班会議は 2015 年 1 月 15 日、15:00。
- ・ 分担研究者への配分金に関する確認事項の説明（添付資料参照）。

### 閉会：

班会議は、17:00 に閉会が宣言されました。次回の定例会は、2015 年 1 月 15 日、15:00 より、大阪大学大学院医学系研究科にて開催されます。

書記: 小林 卓哉

承認: 山下 静也