

亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療

＜診療情報提供書＞

1 枚目/3枚中 (用紙A:FAX 送信票およびカルテ作成用データ)

慶應義塾大学病院 医療連携推進部 (FAX 番号:03-5363-3645) 受付時間(9:30~16:30)

整形外科 中村雅也 宛

★受け取った方は「直ちに」整形外科 中村雅也(不在時は菅井→辻→海苔→名越)にご連絡ください★

(患者データ)

フリガナ			性別
氏名			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日(西暦) 年 月 日	年齢 歳	身長 cm	体重 kg
慶應義塾大学病院受診歴 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
慶應診察券番号(7桁) _____			

(貴院データ)

貴院名(紹介元医療機関)	診療科
医師名	送信者名
貴院電話番号 — —	貴院 FAX 番号 — —
貴院ご住所 〒 —	
傷病名 脊髄完全損傷 (第 <input type="checkbox"/> 頸髄 <input type="checkbox"/> 胸髄) *NLI で記載	
紹介目的 亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究への紹介	

亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療

<診療情報提供書>

2枚目/3枚中 (用紙 B: 選択基準・除外基準)

下記項目すべてに、「はい」「いいえ」でお答えください

本診療情報提供書作成時に脊髄損傷(第3/4頸椎～第10胸椎)を受傷後24日以内で、麻痺が ASIA Impairment Scale (AIS) A に該当する。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
細胞移植手術後急性期の慶應義塾大学病院への入院(およそ1ヶ月間)、その後は細胞移植後6ヶ月目までの国立病院機構村山医療センターへの入院、および細胞移植手術後12ヶ月目までの慶應義塾大学病院への通院に同意頂いている方である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
本診療情報提供書作成時の年齢が18歳以上である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
本臨床試験への参加応募は、患者自身の自発的な意思によるものである。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
MRI で脊髄が複数箇所では損傷している、又は完全に切断され連続性が無い、又は硬膜損傷を伴う。(MRI 未施行の場合はご紹介いただけません)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
今回の受傷より前に、脊髄損傷、あるいは脊髄及びくも膜下腔内の異常(脊髄腫瘍、髄膜炎、脊髄出血など)の既往歴がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
MRI の撮像が困難、もしくは不可能な方である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
アルコールまたは他の薬物中毒の既往または併存がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
気管挿管、気管切開、人工呼吸器の装着が必要な呼吸不全、重度の四肢外傷や臓器損傷、コントロール不良または重度の心不全・糖尿病・高血圧・間質性肺炎・腎不全・自己免疫疾患・腫瘍性疾患・精神疾患、手術の適応外となるような活動性でコントロールされていない感染症の存在、のいずれかを合併している。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
認知症もしくは認知症のリスクが高いと判断される	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
臨床検査値が以下のいずれかを満たす(検査未実施の場合はご紹介いただけません): 白血球 $\leq 3.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 、好中球(%) ≥ 90 、血小板 $\leq 1.5 \times 10^5 / \text{mm}^3$ 、Hb $\leq 10.0 \text{g/dL}$ 、PT-INR ≥ 1.2 (抗凝固薬の使用がない場合)、APTT ≥ 41 秒(抗凝固薬の使用がない場合)、血清クレアチニン値 > 男性 1.1mg/dL;女性 0.8mg/dL、肝トランスフェラーゼ(AST または ALT) $\geq 70 \text{IU/L}$ 、総ビリルビンまたは直接ビリルビン $\geq 1.0 \text{mg/dL}$	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
免疫抑制剤タクロリムスあるいは人工髄液にアレルギーがある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
本診療情報提供書作成時にシクロスポリン、ボセンタンあるいはカリウム保持性利尿剤を投与中である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
本診療情報提供書作成前1ヵ月(30日)以内に、治験薬の投与がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
脊髄損傷受傷後に、ステロイド製剤の投与がある。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある、又は臨床研究参加期間内に妊娠を計画している女性、あるいはパートナーの妊娠を希望する男性である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

＜診療情報提供書＞

3枚目/3枚中（用紙 C:現病歴等）

※直近の採血データ、MRI 読影データを添えてお送りください

1 現病歴

2 合併症、および治療歴

（使用薬剤の用法用量、およびリハビリテーション治療の実施状況も含めてご記載ください）

3 既往歴（西暦でご記載ください）

4 家族歴

5 現在の内服薬（お薬手帳の写しでも結構です。他院薬剤もご確認ください。）

※以下を患者さんご自身に確認し、チェックしてください

- 亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の臨床研究のための診療情報提供書の提出について患者さんの同意を得ている。
- 適格基準を満たしても必ずしも参加できるとは限らないことに理解を得られている。
- 臨床研究に参加した場合、謝礼や交通費は支払われないことに理解を得られている。
- 転院後に参加できないことが判明した場合、転院元の病院にお戻りいただくことに理解を得られている。