

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

(患者さんへのお願い)

研究責任医師 慶應義塾大学医学部整形外科教室・教授 中村 雅也

本臨床研究は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定められた委員会において審査・承認され、慶應義塾大学病院長の許可を受けて慶應義塾大学病院が実施するものです。

24日以内に「脊髄完全損傷」と診断され、本臨床研究への参加を希望される方は、まず、本臨床研究の参加対象となるかどうか、かかりつけ主治医の先生にご相談ください。その後に、本臨床研究用の診療情報提供書を主治医の先生より送付していただきますよう、ご依頼をお願いします。

臨床研究の概要

京都大学 iPS 細胞研究所で作られた再生医療用 iPS 細胞から、神経系細胞（iPS 細胞由来神経前駆細胞）を作製し、受傷後 14 日から 28 日目までに患者さんの脊髄損傷部に移植します。移植後は 1 年間経過観察します。

なお細胞移植後に免疫反応が起こる可能性を抑えるため、移植後前日から一定期間免疫抑制剤（タクロリムス）を使用します。また入院期間中（6 ヶ月～1 年間）は、上記と並行して通常の脊髄損傷患者さんと同様のリハビリテーション治療も受けていただきます。

参加の同意取得	スクリーニング	細胞移植手術	フォローアップ		研究期間終了
	同意取得 ～受傷後27日以内		移植後およそ 1ヶ月間	移植後約1ヶ月	移植後およそ1年目
	慶應病院に入院し、参加条件を満たすか検査します。		慶應病院にて経過観察します。順調な場合は転院準備を行います。	村山医療センターへ転院し、経過観察を継続します。状態により移植後6ヶ月目以降は退院しても結構です。	慶應にて、最終検査をします。 *終了後も外来通院にて長期経過観察をさせて頂きたいと考えております。
リハビリテーション治療			入院期間を通じて継続		
免疫抑制剤			移植前日に開始し、一定期間のみ継続		

1) 目的と参加予定人数

細胞移植の安全性と有効性を 4 人の患者さんで確認することが目的です。安全性を確認することが主目的であることをご理解ください。

2) 実施医療機関

細胞移植は慶應義塾大学病院で行います。

細胞移植後およそ 1 ヶ月間は慶應義塾大学病院に入院していただき、以降は国立病院機構村山医療センターに転院していただきます。

3) 対象患者と基準について

主な基準は以下の通りです。

- ・ 同意取得時の年齢が 18 歳以上
- ・ 同意取得時に脊髄損傷（第 3/4 頸椎～第 10 胸椎の間）受傷後 24 日以内で運動・感覚とも完全に麻痺している
- ・ 脊髄損傷受傷後 14～28 日に細胞移植を受けることが可能
- ・ 細胞移植手術後およそ 1 ヶ月間の慶應義塾大学病院（東京都新宿区）への入院、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（東京都武蔵村山市）への入院が可能、および細胞移植手術後 12 ヶ月（52 週目）まで慶應義塾大学病院への通院が可能

*他にも詳細な適格基準と除外基準があります。本臨床研究への参加を希望される方は、かかりつけ主治医の先生とよくご相談いただき、本臨床研究用の診療情報提供書を主治医の先生に作成してもらってください。

4) 臨床研究参加に伴う注意事項

適格基準を満たしていても、必ずしも参加できるとは限りませんのでご了承ください。

また本臨床研究では謝礼や交通費等は支払われません。いま入院している病院から慶應義塾大学病院への移動や、ご参加いただけない場合・参加が中止となった場合の元の病院への移動の経費も、ご自身でご負担いただきますのでご了承ください。

5) 臨床研究参加手順

- ① かかりつけ主治医の先生にご相談のうえ、必要書類を慶應義塾大学病院に FAX してもらってください。(患者様ご本人やご家族からのご依頼は受け付けておりません)
- ② FAX の情報をもとに担当医が臨床研究にご参加いただけるかどうか検討いたします。
- ③ 結果はかかりつけ主治医の先生に連絡いたします。参加の可能性がある判断された患者さんには、詳細について連絡いたします。
- ④ 最終的に参加の可能性が高いと判断され、慶應義塾大学病院に転院していただいた場合も、その後の検査結果によっては研究にご参加いただけないことがあります。ご参加頂けない場合には、もともと入院されていた病院にお戻り頂きますのでご了承ください。

6) 個人情報について

患者さんの検査データなどを本臨床試験の参加の可否を判断するために慶應義塾大学病院に提供することをご了承下さい。いただいた個人情報は、参加の可否を判断する目的にのみ使用し、厳重に管理します。使用后、不要となった資料は、シュレッダーにかけて破棄いたします。