

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

平成 20 年 6 月 30 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	大阪府吹田市藤白台 5-7-1 (郵便番号 565-8565)
	名称	国立循環器病センター 06-6833-5012(電話番号) 06-6834-9535(FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	国立循環器病センター 総長 橋本 信夫



下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究	国立循環器病センター 脳血管内科 部長 成富 博章

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究
変更申請年月日	平成 20 年 6 月 27 日
申請者	国立循環器病センター 総長 橋本信夫
実施施設及び研究責任者	実施施設：国立循環器病センター 研究責任者：成富 博章
対象疾患	心原性脳塞栓症
ヒト幹細胞の種類	自己骨髄単核球細胞
実施期間及び対象症例数	1 年間 1 2 症例
治療研究の概要	心原性脳塞栓症は多くの患者に恒久的かつ重篤な後遺症を残すことが特徴である。本臨床試験は脳梗塞発症 7-10 日後の重症心原性脳塞栓症患者に対し、自己骨髄細胞を採取し、骨髄単核球分画を精製後静脈内への投与を行い、その神経機能回復効果および安全性を明らかにすることを目的としている。
今回申請された主な実施計画の変更点	細胞調製を行う施設を産業総合技術研究所セルプロセッシングセンターから、国立循環器病センター内に新たに設置されたセルプロセッシングセンターに変更。