

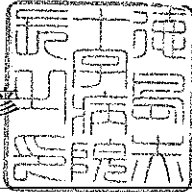
添付資料

- ㊦ 研究者の略歴および研究業績・・・・・・・・・・・・・・・・別紙 1
- ㊦ 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況・・・・・・・・別紙 2
- ㊦ 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨・・・・別紙 3
- ㊦ 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果・・・・・・・・別紙 4
- ㊦ インフォームド・コンセントにおける説明文章及び同意文章様式・・・・別紙 5
- ㊦ 試験実施計画書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・別紙 6
- ㊦ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況・・・・・・・・別紙 7

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成21年8月24日

厚生労働大臣 殿

| | | |
|------|------------------|---|
| 研究機関 | 所在地 | (〒773 - 8502) 徳島県小松島市小松島町字井利ノ口103番地 |
| | 名称 | 徳島赤十字病院 0885 - 32 - 2555 (電話番号) 0885 - 32 - 6350 (FAX 番号) |
| | 研究機関の長 役職名・氏名 | 徳島赤十字病院 院長 片岡 善彦  |

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 |
|---|----------------------------|
| 末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験 | 徳島赤十字病院 小児外科部長 阪田 章聖 |

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

| | |
|--------------|---|
| 研究課題名 | 末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験 |
| 申請年月日 | 平成 21 年 8 月 24 日 |
| 実施施設及び研究責任者 | 実施施設：徳島赤十字病院 研究責任者：阪田 章聖 |
| 対象疾患 | 既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病） |
| ヒト幹細胞の種類 | 自家末梢血単核球細胞 |
| 実施期間及び対象症例数 | 厚生労働大臣の意見発出から 3 年間、144 例（推奨療法群 72 例，推奨療法＋細胞移植治療群 72 例） |
| 治療研究の概要 | G-CSF 皮下注射から 4 日目に自己末梢血を採取、アフエレスシスにより単核球を採取、末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射し、末梢血管再生効果を見る。札幌北榆病院等を含む計 21 施設による多施設共同研究を予定。 |
| その他（外国での状況等） | Inaba ら、Asahara らは、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して臨床研究を実施。一方、Kawamura ら（2005）は CD34 陽性細胞を単離・純化することなく、G-CSF 動員による末梢血由来の単核球細胞を重症下肢虚血患者への移植を報告している。その他、Huang, Ishida(2005)、Hoshino（2007）による同様の臨床研究の報告がある。 |
| 新規性について | 本研究は用いる幹細胞、対象疾患としての新規性はないが、計21施設が参加予定の多施設臨床研究として実施され、推奨療法群あるいはG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかに無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を評価するものであり、ランダム化比較試験としての新規性を認める。 |