

## 患者さまへ

### “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” についてのご説明

#### 1. はじめに : 研究への協力の任意性と撤回の自由

この文書は、当センターで実施している「急性期心原性脳塞<sup>しんげんせいのおそくせんしゅう</sup>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」について説明したものです。担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、臨床研究の内容を十分理解して頂いた上で、この臨床研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この臨床研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。また、いったん同意されても自由に参加を取りやめることができ、その場合は本臨床研究治療以外の最善の治療を行います。その場合は採取した血液やあなたの検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

#### 2. 臨床研究とはどういうものですか？

医学におけるお薬や治療の技術は、病気で苦しんでいる患者さまの病気を治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）をもつ一方、好ましくない作用（副作用・合併症）が現れる場合があります。そのため、私たちは治療効果に優れ、より副作用・合併症の少ない治療を提供する為に、様々な研究に取り組んでいます。

ある疾患に新しいお薬や治療法が使えるようになるまでには、それらが対象疾患に有効で安全であることを確かめるために、いろいろな臨床研究を段階的に行なう必要があります。臨床研究は、まず、動物を対象とした試験（非臨床研究）を行っ

た後に、人を対象とした試験（臨床研究）へと進んでいきます。臨床研究は、その内容を十分に理解して頂いた上で、参加することに同意された健康な方や患者さまにのみ行われる研究的な治療のことです。

これらの臨床研究を行うことにより、新しい治療法の有効性（効果）および安全性（副作用）が明らかになった場合には、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役立つこととなります。

### 3. この臨床研究はなぜ必要なのでしょう？

#### 《心原性脳塞栓について》

あなたの病気は、心原性脳塞栓症と診断されています。脳卒中の一つである脳梗塞には、<sup>のうけっせん</sup>脳血栓と<sup>のうそくせん</sup>脳塞栓があります。脳血栓は、脳の血管内に血液の塊<sup>かたまり</sup>（血栓）ができて詰まった状態です。一方、脳塞栓は、脳以外の部分にできた血栓が脳に流れ込んで詰まった状態です。心原性脳塞栓症とは、脳塞栓のうち、あなたの心臓にできた血栓が脳の血管に詰まって起こったものをいいます。この病気は、突然、半身が麻痺したり、しゃべれなくなったりして発症し、多くの患者さまに重い後遺症が残ります。日本では毎年約5万人が心原性脳塞栓症と診断されており、新たな治療法を開発することが差し迫った社会的課題です。

心原性脳塞栓症に対して用いられる治療法として、発症後超急性期（発症してから3時間以内）の<sup>けっせんようかいりょうほう</sup>血栓溶解療法があります。しかし、時間的な制約やその他の理由により、血栓溶解療法の適応となる患者さまは少ないのが現状です。現在のあなたの病状に対しては、この治療法は適切ではないと判断しています。現時点でご提供できる治療法としましては、通常の抗脳浮腫療法等の対症療法が中心となります。

こうした状況の中で、心原性脳塞栓症に対する新しい治療法として、<sup>じ こ こつすい</sup>自己骨髄<sup>たんかくきゅう</sup>単核球<sup>\*</sup>1を静脈内に投与する治療法が提案されています。

既に、重症の<sup>きょけつせいしんしっかん</sup>虚血性心疾患<sup>\*</sup>2や<sup>へいそくせいどうみやくこうかしょう</sup>閉塞性動脈硬化症<sup>\*</sup>3の患者さまを対象に、骨髄単核球を投与する臨床研究は行われておりますが、まだ脳塞栓症の患者さまを対象とした臨床研究はほとんど行われていません。

動物実験において、マウスに骨髄単核球を静脈から投与した結果、①脳梗塞によって傷つけられた神経機能の改善、②脳梗塞範囲の減少、③血管再生による血流の増加が報告されています。私たちが行っている実験においても同様の効果が認められており、その中で脳出血、脳梗塞あるいは痙攣を誘発するといった有害な作用は起こっておりません。こうした動物実験の結果を根拠として、今回の試験治療は、