

す。スケジュールにある診察・検査は、この臨床研究に必要なデータを収集するために必要な検査です。あなたの状態に応じて、スケジュール以外の診察・検査が行われる場合があります。

《登録前および骨髄液採取前》

次頁のスケジュール表に従って検査を行います。特定のウイルス感染症がある患者さんは、骨髄細胞の精製が産業技術総合科学研究所の細胞処理施設で認められていません。HBV(B型肝炎ウイルス), HCV(C型肝炎ウイルス), HIV(エイズウイルス), HTLV(ヒトT細胞向性ウイルス[白血病の原因となるウイルス])の検査を行い、これらのウイルスの感染の有無の確認を行います。

《骨髄液の採取》

局所麻酔を行なった後に、うつ伏せの状態、腸骨（腰の骨）にある後腸骨稜と呼ばれる部分から、針を刺して注射器を使って骨髄液を採取します。

左右各2-3箇所、合計4-6箇所から、骨髄穿刺針と吸引用注射器を用いて1回に数ml~十数mlを採取します。

《採取する骨髄液量》

25ml（低用量群） または 50ml（高用量群）

この臨床研究には合計12名の患者さまに参加して頂く予定です。なお、採取する骨髄液の量は、参加される患者さまの順番で決まっており、最初の6名の患者さまは25ml、その後の6名の患者さまは50mlとなります。患者さまご自身あるいは担当医師自身が決定することはできません。

《骨髄液の採取後～細胞移植前》

次頁のスケジュール表に従って検査を行います。また、骨髄液を採取した後2日間、抗生物質を1日2回投与します。

なお、採取した骨髄液は、すぐに産業技術総合科学研究所の細胞処理施設に運ばれ、骨髄単核球を分離した後、当院に搬送されます。

《細胞移植時》

末梢静脈から骨髄単核球を10ml投与します。

《細胞移植後》

次頁のスケジュール表に従って検査を行います。

スケジュール

○：必須 △：必要に応じて実施

項目	登録前		脳梗塞 発症 3、4 日目	骨髄液採取前		骨髄液採取後 骨髄投与前 3hr 以内	細胞移植後							
	来院時	登録時		48hr 以内	24hr 以内		2時間後	24時間 後	7日後	30日後	3ヶ月後	6ヶ月後		
時期							登録後～細胞移植30日後までは入院							
被験者背景、眼底、悪性腫瘍の検索	○													
血圧、脈拍、体温	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般臨床検査 血液学、血液生化学、凝固系	○			○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
血中酸素飽和度							○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象評価							○	○	○	○	○	○	○	○
NIHSS	○	○					○	○	○	○	○	○	○	○
JSS							○	○	○	○	○	○	○	○
mRS														
BI														
SPECT							○							
頰動脈エコーまたは頰動脈 MRA		△												
心エコーまたは心電図		△												
頭部 CT		○								○	○			
MRI DWI, ADC, Perfusion, T2, MRA T1, T2, FLAIR, ADC, MRA														
				△										○
PET													○	○
血中サイトカイン濃度											○			
末梢血中 CD34 陽性細胞数							○				○			