

合計12名の患者さまに参加して頂く予定です。また、本研究の安全性および有効性に関しては、過去に国立循環器病センターにおいて心原性脳塞栓症で入院された患者さまのデータと比較、検討を行います。

8. この臨床研究実施計画書の開示

あなたが、この臨床研究の内容をもっと詳しく知りたいと希望されれば、この臨床研究の計画書をご覧いただくことができます。

9. 予想される合併症および健康被害

この病気の通常の経過として以下のような合併症が起こる可能性があります。

- ① 出血性梗塞（脳塞栓症の経過中全体の30%程度は出血性梗塞を合併し、また全体の5-10%は血腫型出血となり著明な症状悪化を伴う。）
- ② 脳梗塞再発（発症2週間以内の再発率は10-20%程度）
- ③ 死亡（脳塞栓症の10%以上が死亡退院）
- ④ 脳浮腫 脳梗塞巣の浮腫に伴う頭蓋内圧亢進による、神経症状の悪化（ほぼ全例に脳浮腫が出現）
- ⑤ 感染症 呼吸器感染症や泌尿器感染症等（約10%の患者が肺炎などの重篤な感染症を合併する）
- ⑥ 消化管出血（脳血管障害患者の約3%が消化管出血を起こし、その半数が重篤な症状を呈する）
- ⑦ 肺や他臓器における塞栓症（脳血管障害患者の約10%に肺塞栓症を合併する危険性がある）
- ⑧ 痙攣発作（脳血管障害患者の約3%が痙攣発作を起こす）
- ⑨ 血圧低下、血圧上昇による全身症状および神経症状の悪化（頻度不明）
- ⑩ 呼吸状態の悪化（頻度不明）

また、今回計画されている治療によって起こる可能性がある健康被害は、以下の通りです。ただし、その他にも予想外の健康被害が起こる可能性も否定できません。

- ① 麻酔に伴うアレルギー反応、ショック、死亡(全身麻酔による骨髄採取における死亡例の報告はこれまでに日本で数例報告されている)