

- ・ 閉塞性動脈硬化症の方
- ・ 妊娠中、授乳中および妊娠の可能性のある方
- ・ 現在治療中の悪性新生物を有する方
- ・ 心筋梗塞、脳梗塞発症後 6 ヶ月未満の方
- ・ 関節リウマチの方
- ・ 透析中の方
- ・ 血液疾患を合併する方
- ・ 活動性感染症の方
- ・ 収縮期血圧が 90mmHg 未満の低血圧症の方
- ・ 体重が 40kg 以下の方
- ・ 貧血の方
(男性でヘモグロビン値が 11.0g/dl 未満、女性でヘモグロビン値が 10.0g/dl 未満)

7. 臨床試験の方法について

この臨床研究は、大腿骨頭壊死の治療に関して豊富な経験を持つ整形外科医と、ヒト幹細胞の培養に関して十分な知識・技術をもつ研究者の共同で行われ、細胞培養は京都大学医学部附属病院における専門施設である分子細胞医療センターにおいて厳密な管理のもとに以下の手順で行われます。臨床試験全体を添付した図に示し、以下その内容を説明します。

- ① 患者さんの同意書への署名
↓
- ② 登録前検査：患者さんの試験参加の決定
↓
- ③ 自己血清作成のための末梢血採血：骨髓液採取の 2~3 週間前

採血直前に貧血のチェックを行った後に、肘の静脈から血液を約 400cc 採血します。採取後、貧血を防ぐために

