

- 2) 登録後に不適格症例であることが判明した場合.
- 3) 培養開始時、細胞凍結時、及び細胞解凍時のエンドトキシン、細菌、真菌、マイコプラズマ検査で陽性の場合. なお細胞移植後に上記検査結果が陽性と判定された場合は、被験者にその旨説明し、試験継続の同意が得られた場合は支持療法として創感染に対処する。継続の同意が得られない場合は、移植部を搔爬し、プロトコル治療を中止する。
- 4) 併用療法で規定されている治療を行った場合.
- 5) 下記の事項に関連した何らかの理由により試験担当医師が試験続行不能と判断した場合.
 - ①自己血清の採取・保存に関連して
 - 血清採取の条件が満たせなかった場合. (収縮期血圧90mmHg未満、あるいは男性Hb11.0g/dL未満、女性Hb10.0g/mL未満)
 - ②骨髓液採取に関連して
 - 骨髓液が必要量採取できなかった場合
 - ③細胞の培養・凍結・保存・解凍・解凍後培養・搬送に関連して
 - 培養期間中に必要細胞数まで達しなかった場合.
 - 解凍後の細胞の生存数が50%以下の場合.
 - ④移植手術に関連して：血管柄付骨移植術が施行不能となった場合
 - 培養期間中に必要細胞数まで達しなかった場合.
 - 解凍後の細胞の生存数が50%以下の場合.
 - ➡⑤移植手術に関連して：血管柄付骨移植術が施行不能となった場合
 - ⑥細胞移植後、安全性試験の結果が陽性と判定された場合。ただし、被験者に内容を説明し、治療継続の同意が得られた場合は中止しない。

7.3. 併用療法・支持療法

7.3.1. 併用療法

- 1) 併用を制限する薬剤療法：治療の有効性に影響を与える可能性のある下記の治療薬は登録時以前より使用している場合にのみ、用法・用量（減量は可）を変更せずに継続使用可とする。試験期間中に追加処方あるいは増量することを禁止する。
 - ① 骨粗鬆治療薬：活性型ビタミンD₃製剤、ホルモン製剤、ビスフォスフォネート製剤、乳酸カルシウム製剤、及びその他の骨粗鬆症に対して薬効が認められている薬剤
 - ②ステロイド剤
- 2) 物理的骨形成促進療法(局所に対する超音波刺激装置、磁場刺激装置の使用)は禁止とする。

7.3.2. 支持療法

以下の予想される有害事象に対して、適切な治療を行う。

- 1) 採血部の疼痛・皮下出血：局所圧迫及び消炎鎮痛外用剤の投与
- 2) 採血後の貧血：鉄剤の投与
- 3) 骨髓液採取部の疼痛・皮下出血：局所圧迫及び消炎鎮痛外用剤の投与