

現在行なわれている標準的な治療よりも後遺症からの回復が良いという点で優れた効果を示す可能性が考えられています。ただし、これらの動物実験のデータはマウスなど小動物(げっ歯類)脳梗塞モデルでの結果であり、霊長類であるヒトでの治療効果を直接示唆するものではありません。

※<sup>1</sup>：自己骨髄単核球　—ご自身の骨髄中にある白血球に含まれる成分。

※<sup>2</sup>：虚血性心疾患　—狭心症や心筋梗塞のことで、動脈硬化や血栓のために心臓の血管が狭くなって、心臓を動かす血液が不足して起こる。

※<sup>3</sup>：閉塞性動脈硬化症—動脈硬化のために足の血管が細くなったり、つまったりして、十分な血流が保てなくなる病気。

#### 4. この臨床研究の目的は何ですか？：研究目的

この臨床研究では、心原性脳塞栓症の患者さまの自己骨髄単核球を静脈内に投与し、その安全性を評価することを主な目的としています。またそれとともに、その有効性に関する検討を行います。

#### 5. どのようにこの臨床研究は行われるのですか？：研究内容

《対象となる方》 以下の①-⑦全てにあてはまる方

- ① 心原性脳塞栓症と診断されている。
- ② 年齢が20歳以上75歳以下である。
- ③ NIHSS<sup>※4</sup>が10点以上である。
- ④ 発症後10日以内に骨髄単核球細胞採取が可能と考えられる。
- ⑤ 来院時に比し、登録時のNIHSS改善度が5点以下である。
- ⑥ 本人または代諾者から文書による同意が得られている。

※<sup>4</sup>：NIHSS—米国の脳卒中を評価する規準

#### ● 臨床研究のスケジュール

はじめに、この臨床研究の対象者としてふさわしいかどうかを判断する検査を行います。検査の結果、ふさわしいと判断された場合には治療を開始します。

予定参加期間は、来院～細胞移植まで最長10日間、細胞移植後6ヶ月間の計6ヶ月と10日間となります。入院期間は、細胞移植後1ヶ月間です。その後は、あなたの状態を診て担当医師が判断します。

診察評価時期・検査のスケジュール・観察項目は、以下のスケジュールの通りで