

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、骨髄細胞の精製は国立循環器病センター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、すぐに国立循環器病センターの細胞処理施設に運ばれ、骨髄単核球を分離します。

#### 《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。