

- ② 骨髄採取に伴う、血圧低下、不整脈による症状悪化（全身麻酔下における総量 500ml 程度の骨髄液の採取においては 5-7%程度の症例に血圧低下が報告されている）
- ③ 骨髄採取に伴う、血圧上昇に伴う脳出血（頻度：不明）
- ④ 骨髄採取に伴う、既存疾患の悪化（頻度：不明）
- ⑤ 骨髄採取に伴う、疼痛による不穏およびそれに伴う外傷（頻度：不明）
- ⑥ 穿刺部よりの出血、穿刺針による他臓器の損傷（頻度：まれ）
- ⑦ 採取針の破損による障害（0.1%未満）
- ⑧ 片麻痺や軽度の知覚低下（頻度：まれ）
- ⑨ 採取部位の皮膚炎（頻度：まれ）
- ⑩ 菌血症/化膿性仙腸関節炎（頻度：まれ）
- ⑪ 筋膜性腰痛症（0.1%未満）
- ⑫ 細胞投与に伴う肺塞栓症、感染症（頻度：不明）
- ⑬ 抗生物質投与に伴うアレルギー反応、ショック（0.1%未満）
- ⑭ 特定生物由来製品（ヒトアルブミン）使用による感染症や過敏症（頻度：まれ）

## 10. 健康被害が発生した場合

この臨床研究は、科学的な根拠に基づいて計画され慎重に行われますが、もし、臨床研究の期間中あるいは終了時に、あなたに健康被害が生じた場合には、速やかに担当医師が適切な診療と治療を行います。ただし、金銭的な補償はありません。

### 11. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療法

この臨床研究に参加しない場合でも、この計画されている治療法以外の、現時点でご提供できる最善の医療を行います。

### 12. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益

利益：

現状では心原性脳塞栓症には有効な治療法はありませんが、骨髄単核球移植を受けることにより、慢性期の機能回復が促進される可能性があります。

不利益：

1. 骨髄採取およびその移植により、先ほど説明させていただいたように合併症や