

- endothelial progenitor cells for therapeutic neovascularization of myocardial ischemia. *Circulation* 107(3):461-468, 2003
- (12). Hagege AA, Marolleau JP, Vilquin JT, et al.: Skeletal myoblast transplantation in ischemic heart failure: long-term follow-up of the first phase I cohort of patients. *Circulation* 114(1 Suppl):I108-113, 2006
- (13). Shimizu T, Yamato M, Isoi Y, et al.: Fabrication of pulsatile cardiac tissue grafts using a novel 3-dimensional cell sheet manipulation technique and temperature-responsive cell culture surfaces. *Circ Res* 90(3):e40, 2002
- (14). Miyagawa S, Sawa Y, Sakakida S, et al.: Tissue cardiomyoplasty using bioengineered contractile cardiomyocyte sheets to repair damaged myocardium: their integration with recipient myocardium. *Transplantation* 80:1586-1595, 2005
- (15). Memon IA, Sawa Y, Fukushima N, et al.: Repair of impaired myocardium by means of implantation of engineered autologous myoblast sheets. *J Thorac Cardiovasc Surg* 130:1333-1341, 2005
- (16). Kondoh H, Sawa Y, Miyagawa S, et al.: Longer preservation of cardiac performance by sheet-shaped myoblast implantation in dilated cardiomyopathic hamsters. *Cardiovasc Res* 69(2):466-475, 2006
- (17). Hata H, Sawa Y, et al.: Grafted skeletal myoblast sheets attenuate myocardial remodeling in pacing-induced canine heart failure model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 132(4):918-24, 2006
- (18). Menasché P, Hagege AA, Vilquin JT, Desnos M, Abergel E, Pouzet B, Bel A, Sarateanu S, Scorsin M, Schwartz K, Bruneval P, Benbunan M, Marolleau JP, Duboc D. Autologous skeletal myoblast transplantation for severe postinfarction left ventricular dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2003 Apr 2;41(7):1078-83.
- (19). Menasché P, Alfieri O, Janssens S, McKenna W, Reichenspurner H, Trinquart L, Vilquin JT, Marolleau JP, Seymour B, Larghero J, Lake S, Chatellier G, Solomon S, Desnos M, Hagege AA. The Myoblast Autologous Grafting in Ischemic Cardiomyopathy (MAGIC) trial: first randomized placebo-controlled study of myoblast transplantation. *Circulation*. 2008 Mar 4;117(9):1189-200.

添付書類（添付した書類にチェックをいれること）

- 研究者の略歴及び研究業績（別紙 1）
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況（別紙 2）
- 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果（「別紙 3 試験物概要書」に記載）
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況（「別紙 3 試験物概要書」に記載）
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨（別紙 4）
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式（別紙 5）
- その他（資料内容：別紙 6．有害事象への対応に関する手順書）
- その他（資料内容：別紙 7．骨格筋筋芽細胞単離方法及び FBS 等使用薬剤に関する安全性）
- その他（資料内容：別紙 8．一次,二次症例登録票, 被験者名簿見本, 症例報告書様式）
- その他（資料内容：別紙 9．製品標準書）
- その他（資料内容：別紙 10．大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会関係資料）
- その他（資料内容：別紙 11．手順書管理マスターリスト）

# 臨床研究の流れ

