

| | |
|---------------------------|---|
| その他必要な事項 (細部を確認してください) | ① 当該研究に係わる研究資金の調達方法 本臨床試験は、財団法人地域医学研究基金の助成により実施される。 別紙6：臨床試験実施計画書；20.試験の費用負担（44頁）参照 |
| | ② 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項 本臨床試験と同等の治療を、既に下記の6施設が実施しており臨床効果が期待されるが、末梢動脈疾患の推奨治療（TASCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針II」）と明確に計画され無作為に割り付けされた大規模な試験を行っていないため、有効性を明確に示唆するまでには至っていない。 ①当該治療を2005年6月に高度先進医療の認定を受け、健康保険法が改正した2006年10月からは先進医療として当該治療を実施。 北榆会 札幌北榆病院 ②当該治療を2006年10月以降、先進医療の認定を受け当該治療を実施。 独立行政法人国立病院機構 千葉東病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 ③ヒト幹細胞を用いる臨床研究の倫理指針の施行前(平成18年9月1日以前)に施設の倫理委員会から当該治療の実施の承認を得て単施設の臨床研究として実施。 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 板橋中央総合病院 神奈川県循環器呼吸器病センター |

本臨床試験は下記の19施設の参加が予定されている多施設臨床試験として実施され、既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者を対象として、TASCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針II」に準じた治療が行われる推奨療法群あるいは推奨療法及びG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用療法群のいずれかを無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を推奨療法との比較によって評価する。

| 主任研究者 | |
|---------------------------|--------|
| 北榆会 札幌北榆病院 外科 | 堀江 卓 |
| 研究参加予定施設及び試験責任医師 | |
| 北榆会 札幌北榆病院 外科 | 堀江 卓 |
| 市立函館病院 心臓血管外科 | 森下 清文 |
| 青森県立中央病院 血液内科 | 久保 恒明 |
| 国立病院機構千葉東病院 外科 | 岩下 力 |
| 明生会 東葉クリニック 外科 | 林 良輔 |
| 板橋中央総合病院 血液浄化療法部 | 赤松 真 |
| 東邦大学医療センター大森病院 腎センター | 水入 苑生 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科 | 金子 英司 |
| 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター | 星野 純一 |
| 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 | 尾原 秀明 |
| 神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科 | 市川 由紀夫 |
| 東海大学医学部 外科学系 形成外科学 | 田中 理佳 |
| 湘南鎌倉総合病院 腎臓内科 | 小林 修三 |
| 田附興風会 医学研究所 北野病院 血液浄化センター | 塚本 達雄 |
| 国家公務員共済組合連合会 吳共済病院 内科 | 久傳 康史 |
| 島根大学医学部附属病院 心臓血管外科 | 織田 穎二 |
| 徳島赤十字病院 外科 | 阪田 章聖 |
| 天神会 新古賀病院 | 古賀 伸彦 |
| 長崎大学医学部・歯学部附属病院 血液浄化療法部 | 錦戸 雅春 |