

1. 臨床試験とは

「新しい治療法」が一般的な治療法として認められるようになるまでには、「新しい治療法」に効き目があり安全であることを確かめる必要があります。そのために色々な試験をします。多くの場合は動物で試験を行った後に、人を対象とした試験が段階を踏んで進んでいきます。こういった試験を臨床試験といいます。



全ての京都府立医科大学医学部附属病院で行われる臨床試験は、試験に参加される方の人権や安全の保護及び科学性について問題がないかを「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」（臨床試験の実施に関して医学的・倫理的な観点から問題がないかどうかを討議する京都府立医科大学の委員会）で検討された上で行われます。

2. ヒト幹細胞を用いる臨床試験とは

ヒトから採取された細胞で、体の外で増殖することができ、いろいろな細胞に変化することができる細胞をヒト幹細胞と呼びます。現在このヒト幹細胞を用いて様々な病気を治療する試みが進められており、今回の臨床試験で用いる細胞もヒト幹細胞の一つです。

ヒト幹細胞を用いる臨床試験は、平成 18 年 9 月 1 日に施行された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に書かれてある規則に基づいて行われることになっており、試験の承認に関しても「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」での審査の後、更に「中央審査」として厚生労働大臣が依頼した審査委員会において検討されることが義務づけられています。今回の臨床試験は、この二重の審査により十分に検討された上で承認され、実施される試験です。

3. あなたの病気と今行われている治療法について

あなたが現在治療を受けておられる「重症慢性虚血性心不全」は、心筋梗塞などの虚血性心疾患が原因で一部の心臓の組織の働きが悪くなり、心臓のポンプとしての働きを十分に果たせなくなった結果、肺に水がたまったりする「心不全」を繰り返し引き起こしてしまう病気です。病気の種類によっては運動療法、食餌療法、薬物療法をはじめとして、カテーテルによる治療や手術（ペースメーカーを含む）等、様々な治療が行われていますが、このような治療でも一旦働きの悪くなった心臓の組織自体を元に状態にもどす（再生させる）ことは非常に困難とされています。

これまでの「重症慢性虚血性心不全」に対する運動療法、食餌療法、薬物療法以外の治療法と、その利点および問題点は以下の通りです。

- 1) カテーテル手術（冠動脈形成術）：動脈硬化などで冠動脈が狭窄、閉塞して引き起こされる心臓の虚血による障害については、冠動脈の狭窄を広げたり、閉塞を開通させたりして血液が流れるようにするカテーテル手術が非常に有効です。しかし、これは心筋（心臓の筋肉）に血液を行き渡らせ、酸素や栄養が足りなくなって弱っている細胞を元に戻す治療としては有効ですが、壊れてしまった心筋組織を再生させることはできません。
- 2) 冠動脈バイパス術（冠動脈形成術）：これは治療を必要とする冠動脈が何本もある場合に、非常に有効性の高い治療法です。しかし、カテーテル治療と同様に心筋に血液を行き渡らせ弱っている細胞を元に戻す治療としては有効ですが、壊れてしまった心筋組織自体を再生させたりするわけではありません。
- 3) 心室再同期療法（両心室ペースメーカー療法）：心臓の機能が極端に低下すると、心筋の働きの良いところと悪いところでは収縮するタイミングがだんだんずれてきて、最後には心臓全体の動きがちぐはぐになってしまいます。そうになると、ポンプとしての働きがそれまで以上に低下してしまい心不全を繰り返すようになります。このちぐはぐな動きをペースメーカーで治療する（同期させる）のが心室再同期療法です。最新の治療法で、心臓の動きにずれのある患者さんには非常に有効ですが、ペースメーカーで