



⑧ 一般病棟から退院まで

集中治療室で状態が安定し、一般病棟への移動が可能と主治医が判断したら一般病棟に移ります。一般病棟では、術後の感染への経過観察や、心臓手術後のリハビリテーションを行います。体調が十分に回復して退院できるまでには術後約3週間が必要です。



移植手術後：経過観察及び検査

移植手術後は一ヶ月に一回、定期的に外来に通院していただき、経過観察と術前からの治療を継続いたします。また術後1ヶ月、6ヶ月及び1年後には手術後の経過観察と検査のために来院していただきます。術後6ヶ月目には治療効果の判定を行いますので、あらかじめ手順書に定められた検査を受けていただくことになります。

※移植に用いられなかった細胞の取り扱いについて

細胞を調べなおす必要がでてきた時のために、移植に用いられなかった細胞は、分子細胞医療センターで、10年間保管されます。保管期間が終わり細胞を廃棄する場合は、匿名のまま(誰の細胞か分からない状態で)密閉容器に入れて廃棄または焼却処分をします。このことは、ヒト幹細胞を用いた研究では義務とされていますので、細胞を保存することに同意いただけない場合は、研究への参加をお断りすることもあります。

評価項目	登録時	血清採取日(採取前)	心筋組織採取日	心筋組織採取翌日	手術前(手術前～週間以内)	手術日(術前)	手術日(術後)	治療後1週目	治療後2週目	治療後3ヶ月目	治療後1年目	試験中止時
患者背景情報	○											
身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床病期	●								●	●		●
臨床症状	●				○				●	●		●
冠動脈造影	○											
心エコー図	●			○	○			○	●	●	○	●
24時間ホルター心電図	○								○	○	○	○
心臓MRI	●									●		●
胸部X線検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
心電図	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査	血液	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学①	○		○		○	○	○	○	○	○	○
	生化学②	○							○	○	○	○
	凝固系	○			○	○	○	○				
	感染症	○				○				○		
有害事象	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
併用療法	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

●検査のスケジュール

1)血液学的検査:白血球数、好中球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数

2)生化学検査:

① GOT(AST)、GPT(ALT)、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパクアルブミン、血清クレアチニン、BUN、電解質(Na、K、Cl)、CRP、CPK、BS

② ANP、BNP、CEA、CA19-9、HbA1c

3)凝固系:PT、APTT、D-dimer

4)感染症:HBs-Ag、HCV-Ab、TPHA、STS、HTLV-1、HIV

※ 感染症に関する検査について

通常の血液検査の他に、免疫血清学検査(梅毒定性や HIV 抗原抗体など)を行います。この検査を行う理由は、あなたから採取した心筋組織に含まれる細胞を培養するにあたり、他の患者さんの細胞との相互感染を防ぐためです。もし、いずれかの検査で陽性になった患者さんは細胞培養を行うことはできません。この場合、本臨床試験に参加することはできませんが、その検査結果についてのプライバシーは守ら

れ、外部に伝わることはありません。

※ 放射線学的検査について

病気の状態を正確に理解するために下記の検査を行います。

- ・ 胸部レントゲン検査
- ・ 心臓 MRI 検査(ペースメーカーの方は行われません)



8. この治療法の予想される効果と副作用

〈予想される効果〉

この治療法により、細胞移植を行わない今までの最新の治療でも改善しなかった心不全症状の改善が期待されています。

〈予想される副作用〉

治療中に以下の副作用がおきる可能性があります。

1) 血清を得るための採血の際の副作用

a) めまい、吐き気など

安静にしていただきます。

めまい、吐き気が強いときには点滴をします。

2) 心筋組織採取の際の副作用

a) 局所麻酔に関連する副作用

- ・ 麻酔薬に対するアレルギー反応検査担当の医師が迅速に処置します。血圧調節、ステロイド投薬等のアレルギー反応に対する処置を行います。
- ・ 麻酔薬による術後の肝臓あるいは腎臓の機能障害通常は軽度で治療を必要としません。

b) 穿刺部位からの出血

安静にさせていただきます。

c) 穿刺部位の疼痛

消炎鎮痛薬を処方します。

d) 穿刺部位の感染

抗生物質の処方を行います。感染が治まらない場合には切開し洗浄することもあります。

e) 心嚢液貯留

心筋組織を採取する際に、心臓自体に小さな傷ができます。組織を採取するわけですから、必ず小さな傷ができますが、稀に傷が小さくない場合にそこから血液が心臓の外の心嚢というところに漏れ出ることがあります。通常は少量漏れ出でも問題はなく、小さな傷は自然に塞がりますが、なかなか自然に塞がらない場合は血液を体の外から針を心嚢にさして抜くことがあります(心嚢ドレナージ)。それでもなかなか血液の漏れが減らない場合は、穴をふさぐ手術をすることがあります。

3) 移植手術の際の副作用

a) 全身麻酔に関連する副作用

通常の心臓手術の際のものと同じです。

b) 手術手技に関連する副作用

これは細胞移植を行わない通常の心臓手術において考えられる副作用と同じです。それ以外に細胞移植に関して予想される特別な副作用には以下のものがあります。

- ・ 不整脈:心臓に細胞を移植する際に一時的に不整脈が発生することがあります。予防のため、あらかじめアミオダロンという抗不整脈薬を注射してから手技を行います。必要な場合は電氣的除細動を行います。
- ・ 出血:心臓に細胞を移植する際に、注射した筋肉もしくは血管から出血することがあります。ただし、注射針がとても細いため出血はすぐに止まります。

4) 移植手術後の副作用

a) 移植した細胞による拒絶反応

あなた自身の細胞を使用しますので、移植した後に免疫抑制剤などを使用する必要はありません。しかし細胞培養という体の外で行われた操作により、細胞が変化したため、移植した細胞が拒絶され、そのための反応（発熱、悪寒、吐き気、疲労感、急激な血圧の変動など）が出る可能性があります。

b) 移植細胞が原因と考えられる感染

細胞を増やす操作は、無菌条件下で細心の注意を払って行われ、細胞が感染していないかについては、定期的に所定の検査法により確認します。しかし、培養終了時点において検出できなかった感染が、移植後に明らかになってくる可能性があります（発熱、手術部位に膿が溜まるなど）。抗生物質投与等の保存的治療法により、感染が制御できない場合は、研究から離脱し、追加手術が必要となる可能性があります。

c) 移植細胞が原因と考えられる腫瘍の発生

現在、国内外のいろいろなところで、間葉系幹細胞というあなたの治療に用いる心臓幹細胞とほぼ同じ性質を持つ細胞を用いた治療が行われていますがこれまでのところ、間葉系幹細胞を移植してがんが発生したという報告はありません。しかし細胞を増やす間に、遺伝子に変化が起こってがんになりやすい細胞に変化してしまう可能性は考えられます。どのような変化が起きるとがんになるのかについては、よくわかっていませんが、今回の試験では移植細胞について染色体の検査をおこないます。また、マウスへ移植して造腫瘍性を調べる予定です。しかし、移植されるマウスは免疫能力が極端に低下したマウスですので、移植したあなたの細胞が原因で何らかの腫瘍ができたとしても、それが必ずあなたの体にも同じように腫瘍ができるとは限らず、現在までのところ、そのような報告は1例もありません。ですので、この試験では、検査の結果、異常な結果が得られた時の試験結果を教えてください。あらかじめ決めておきます。あなたが、試験結果を教えてくださいとの旨をあらかじめ示していただいた場合は、すぐに