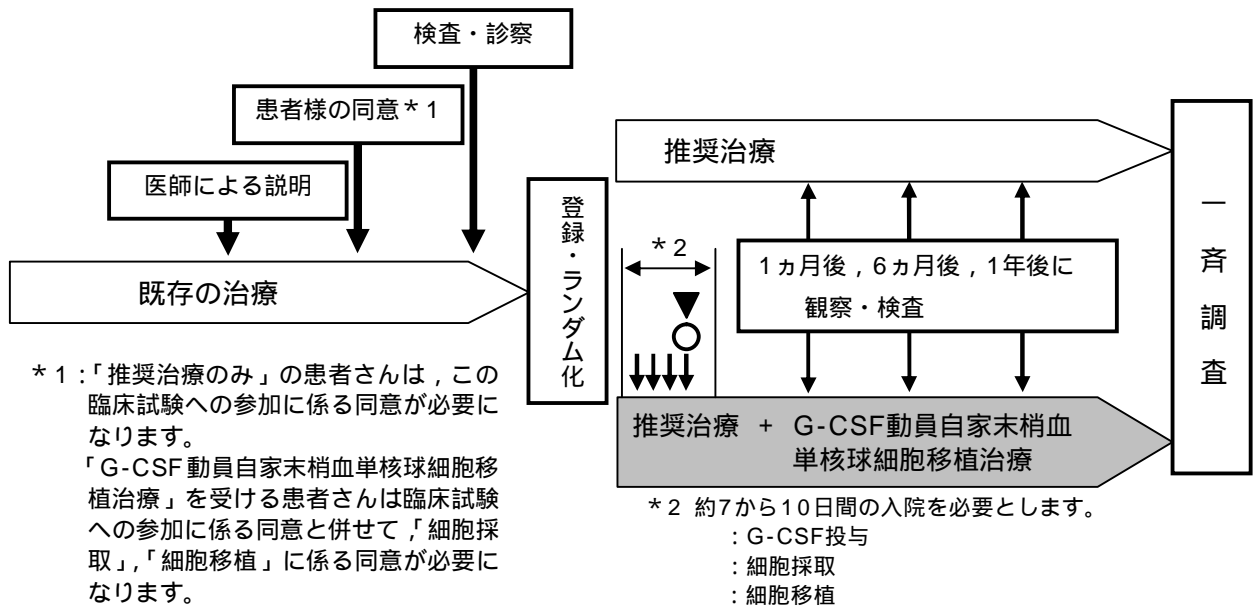
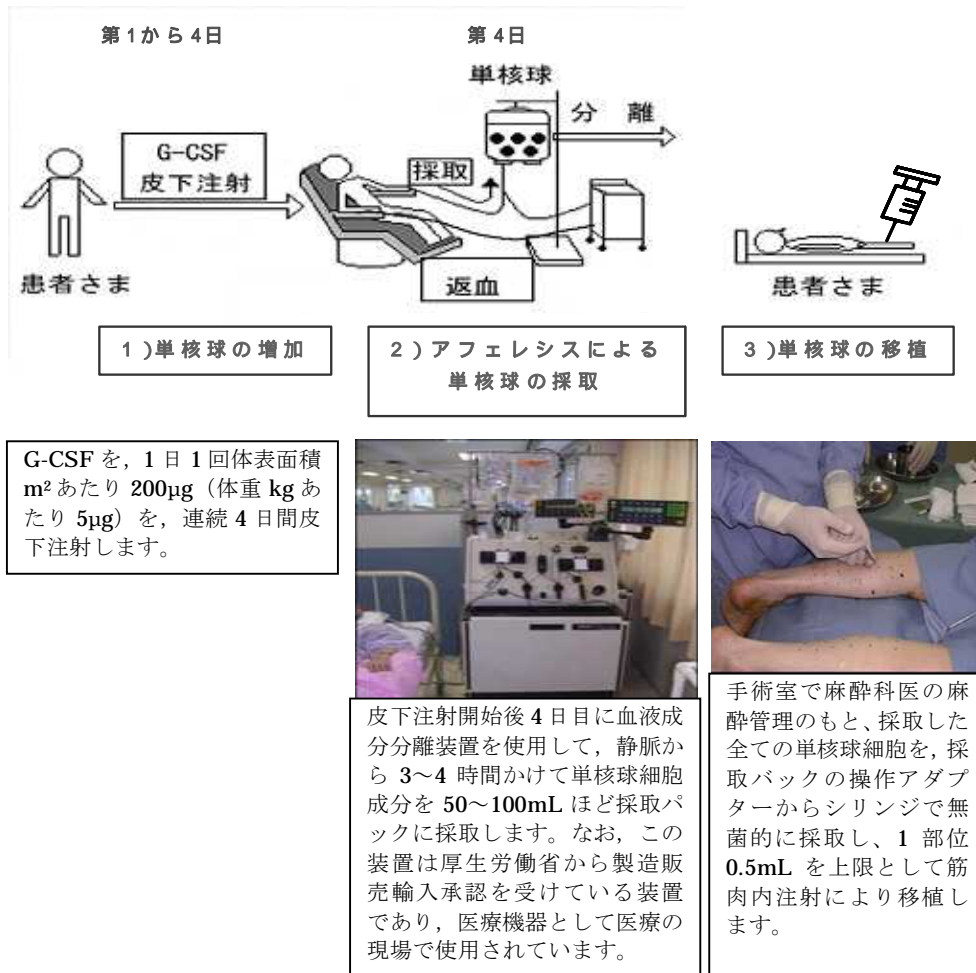


		た情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。																																						
その他必要な事項		<p>① 当該研究に係わる研究資金の調達方法 本臨床試験は、財団法人地域医学研究基金の助成により実施される。 別紙 6：臨床試験実施計画書；20.試験の費用負担（44 頁）参照</p> <p>② 既に行われているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項 本臨床試験と同等の治療を、既に下記の 6 施設が実施しており臨床効果が期待されるが、末梢動脈疾患の推奨治療（TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」）と明確に計画され無作為に割り付けら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。 北楡会 札幌北楡病院 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</p> <p>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治療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。</p> <p>主任研究者 北楡会 札幌北楡病院 外科 堀江 卓</p> <p>研究参加予定施設及び試験責任医師</p> <table border="0"> <tr><td>北楡会 札幌北楡病院 外科</td><td>堀江 卓</td></tr> <tr><td>市立函館病院 心臓血管外科</td><td>森下 清文</td></tr> <tr><td>青森県立中央病院 血液内科</td><td>久保 恒明</td></tr> <tr><td>国立病院機構千葉東病院 外科</td><td>岩下 力</td></tr> <tr><td>明生会 東葉クリニック 外科</td><td>林 良輔</td></tr> <tr><td>板橋中央総合病院 血液浄化療法部</td><td>赤松 眞</td></tr> <tr><td>東邦大学医療センター大森病院 腎センター</td><td>水入 苑生</td></tr> <tr><td>東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科</td><td>金子 英司</td></tr> <tr><td>国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター</td><td>星野 純一</td></tr> <tr><td>慶應義塾大学病院 一般・消化器外科</td><td>尾原 秀明</td></tr> <tr><td>神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科</td><td>市川 由紀夫</td></tr> <tr><td>東海大学医学部 外科学系 形成外科学</td><td>田中 理佳</td></tr> <tr><td>湘南鎌倉総合病院 腎臓内科</td><td>小林 修三</td></tr> <tr><td>田附興風会 医学研究所 北野病院 血液浄化センター</td><td>塚本 達雄</td></tr> <tr><td>国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 内科</td><td>久傳 康史</td></tr> <tr><td>島根大学医学部附属病院 心臓血管外科</td><td>織田 禎二</td></tr> <tr><td>徳島赤十字病院 外科</td><td>阪田 章聖</td></tr> <tr><td>天神会 新古賀病院</td><td>古賀 伸彦</td></tr> <tr><td>長崎大学医学部・歯学部附属病院 血液浄化療法部</td><td>錦戸 雅春</td></tr> </table>	北楡会 札幌北楡病院 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 眞	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 呉共済病院 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 禎二	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
北楡会 札幌北楡病院 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 眞																																							
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 呉共済病院 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 禎二																																							
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																																							

## 本臨床試験の手順



## G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療の説明図



## 添付資料

- ㊦ 研究者の略歴および研究業績・・・・・・・・・・・・・・・・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 3
- ㊦ 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 4
- ㊦ インフォームド・コンセントにおける説明文章及び同意文章様式・・・・別紙 5
- ㊦ 試験実施計画書・・・・・・・・・・・・・・・・別紙 6
- ㊦ 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 7

## 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

### 1. この臨床試験の必要性

#### 1). 慢性閉塞性動脈硬化症またはバージャー病について

慢性閉塞性動脈硬化症は、動脈硬化その他の原因のために血液の流れが悪くなり慢性の血流障害を起こすことで、足先の冷たい感じやしびれ、歩行時の痛み、安静時でも感じる痛み、さらには足先の潰瘍（皮膚の一部がただれてくずれた状態）、壊死（組織の一部が死んだ状態）を起こし、下肢切断に至ることもあります。

バージャー病は閉塞性血栓性血管炎と呼ばれることもあり、血栓による動脈閉塞のために血流障害を起こすことが原因で、慢性閉塞性動脈硬化症と似た症状を示します。

日本では、慢性閉塞性動脈硬化症患者は約 500 万人、バージャー病患者は約 1 万人いるといわれています。現在、生活環境の欧米化・高齢化に伴い、慢性閉塞性動脈硬化症患者が急速に増加しています。

#### 2). 従来の治療

慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病に対して、日本の学会や国際的に推奨される治療指針に従い、危険因子として考えられている高血圧症、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症を合併する場合にはこれらに対する治療を行われ、合わせて血流改善を目的として抗血小板薬が使用されます。

さらに、症状に応じて歩行等の運動療法や局所保温・炭酸泉療法、血管拡張薬などの薬物療法も実施され、喫煙者には禁煙の指導が行われます。

また、膝から上の比較的太い動脈に狭窄部位がある重症患者に対しては、カテーテルによる血管拡張術や血管バイパス術などの手術が実施されます。薬物治療で十分な効果が得られず外科的治療が困難な場合には、動脈硬化の原因の一つとされる血漿中の LDL コレステロールなどを除去する目的で血漿交換療法が用いられます。

しかし、これらの薬を服用しても足先の冷たい感じやしびれ、歩行時の痛み、安静時でも感じる痛みおよび足先の潰瘍の改善効果が得られない場合や、病変部位や範囲によって手術の対象とならない、または手術をしても症状が再発する場合があります、下肢の切断を余儀なくされる患者が年間 1 万人以上いるのが現状です。

よって、これら難治性状態を克服するような新たな治療が望まれています。

### 2. 新しい治療

慢性閉塞性動脈硬化症およびバージャー病に対する新しい治療として、「顆粒球増殖因子（G-CSF）動員自家末梢血単核球細胞移植」（以下、『自己血中細胞移植治療』と呼びます）があります。

これは、G-CSF を使って、自己血中の血管発生を促す可能性がある細胞を集め、集めた細胞を下肢の病変部位の筋肉内に一定の間隔で注射することで、血流を改善させ、患者の症状を軽減させることを目標とした治療が提案されています。この治療は、これまでのいくつかの臨床研究結果から有用性が示唆されており、従来の治療で効果が得られない、または手術の適応が困難な部位に病変がある患者に対する治療になる可能性があります。

その他の血管再生療法として、肝細胞増殖因子や血管内皮細胞増殖因子などの人工的遺伝子を注入する方法や、自分の骨髄細胞を用いた細胞移植法が報告されています。しかし遺伝子物質による治療は倫理面、骨髄細胞移植法は長時間全身麻酔による体力面の問題があり、我々は自己血中細胞移植治療が低侵襲で優れた治療法であると考えています。