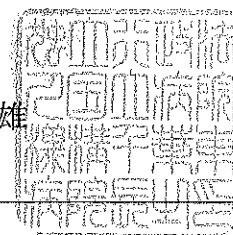


ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成21年3月31日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	千葉県中央区仁戸名町673 (〒260-8712)
	名称	国立病院機構 千葉東病院 043-261-5171 (電話番号) 043-268-2613 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	国立病院機構 千葉東病院 病院長 山岸 文雄



下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	国立病院機構千葉東病院 麻酔科 医長 岩下 力

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験				
研究機関					
名称	国立病院機構千葉東病院				
所在地	千葉県中央区仁戸名町 6 7 3 (〒260-8712)				
電話番号	043-261-5171				
FAX 番号	043-268-2613				
研究機関の長					
氏名	山岸 文雄				
役職	病院長				
研究責任者					
所属	麻酔科				
役職	医長				
氏名	岩下 力				
連絡先	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">Tel/Fax</td> <td style="border: none;">Tel: 043-261-5171 / Fax: 043-268-2613</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">E-mail</td> <td style="border: none;">iwa@cehpnet.com</td> </tr> </table>	Tel/Fax	Tel: 043-261-5171 / Fax: 043-268-2613	E-mail	iwa@cehpnet.com
Tel/Fax	Tel: 043-261-5171 / Fax: 043-268-2613				
E-mail	iwa@cehpnet.com				
最終学歴	平成 1 年 3 月 千葉大学医学部卒				
専攻科目	外科、麻酔科				
専門医・指導医資格	日本外科学会認定外科専門医				
臨床経験歴	20 年				
細胞治療研究歴	5 年				
その他の研究者	別紙 1 参照				
共同研究機関 (該当する場合のみ記載してください)					
名称					
所在地					
電話番号/FAX 番号					
共同研究機関の長 (該当する場合のみ記載してください)					
役職					
氏名					
臨床研究の目的・意義	<p>【目的】 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」に準じて治療を行う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へ無作為に割り付け, 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>主要評価項目は, 無増悪生存期間とする。また, 副次評価項目は, Fontaine 分類及び Rutherford 分類の推移, 生存期間, 下肢温存期間, 下肢温存生存期間, 有害事象の発生頻度及びその内容と, プロトコル治療開始後 1, 6 ヶ月後及び 1 年後の潰瘍・壊疽のサイズ, 下肢の虚血性疼痛の重症度, 足関節上腕血圧比, 足肢上腕血圧比, 跛行出現距離及び最大歩行距離とする。尚、本臨床試験は 19 施設の参加が予定されている多施設臨床試験である。</p> <p>【意義】 下肢末梢血管障害に対しては一定の効果が期待される治療法が存在はするものの, 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」によると間歇性跛行の場合, 患者の約 25%は臨床症状が悪化し, 5~10%は慢性重症下肢虚血へ移行する。また, 慢性重症下肢虚血の場合は 1 年後の転帰として, 30%が下肢切断に, 25%が死亡に至る。本邦においても, 年間約 1 万人以上に下肢切断が行なわれているとも言われ, 下肢切断は日常的 QOL を著しく低下させ, 生への意欲も喪失させるため, 救肢は社会的及び医学的に急務である。</p>				
臨床研究の対象疾患					
名称	末梢動脈疾患				
選定理由	近年, わが国においては一般人口における高齢化社会が急速に進行し, また生活習慣が欧米化した結果, 下肢末梢血管障害, 特に閉塞性動脈硬化症患者が増加している				