

## 5.3 併用禁止薬・併用禁止療法

以下のお薬および治療は、この臨床試験の評価に影響しますので、試験治療期間中は使用や実施はしません。

---

◆交感神経ブロック：局所麻酔により痛みを緩和する方法

---

◆フィブラストスプレー：皮膚潰瘍を治療するお薬

---

◆他の治験薬の使用／開発中の治療（遺伝子治療等）の実施

---

◆外科的血行再建術

- ・バイパス手術：人工血管や自分の静脈を用いて病変部位を迂回する別の流れを造る手術
  - ・血栓内膜除去術：閉塞部が太い血管で短い範囲の時は血管を切開して閉塞部の動脈硬化病変（血栓）を取り除き、切開部は狭くならないよう人工血管や自分の静脈を使用して血管を広くする手術
- 

◆血管内治療

- ・カテーテル血管拡張術：カテーテル（管）を血管内に挿入し、病変部位を風船や円筒形の金属製ステントにより血管内部を広くする手術
- 

◆交感神経切除術

- ：末梢血管拡張による血流回復を目的として実施される手術
- 

◆LDL アフェレシス

- ：動脈硬化の原因の一つとされる血液中のLDL コレステロールなどを除去する方法
- 

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この臨床試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

なお、あなたに好ましくない症状が現れたときにはその治療を優先し、上記記載にかかわらず、使用するお薬や治療は制限されません。

## 6. 試験の予定参加人数

この臨床試験は当院のみならず、全国の約 20 の施設が参加します。

試験全体では、「推奨治療＋自己血中細胞移植治療」に 72 人、「推奨治療のみ」に 72 人、合計 144 人の患者さんに参加して頂く予定です。

当院では、24 人の患者さんに参加して頂く予定です。

## 7. 予想される効果と副作用

### 7.1 予想される効果

「推奨治療」の代表治療として、抗血小板薬が使用されます。このお薬には、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に対する改善効果があることが知られています。しかし、このお薬による病気の根本治療は難しく、特に早期の病態改善が求められる重症の患者さんに対する効果は不十分な場合があります。

一方、「自己血中細胞移植治療」は、これまでのいくつかの臨床研究結果から、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、足先の潰瘍に対して有用性が報告されており、推奨治療で効果が得られない患者さんに対する治療になることが期待されています。

### 7.2 予想される副作用

#### 7.2.1 推奨治療

抗血小板薬の副作用として、頻回に報告される事象を以下に示します。これらの副作用は一部であり、またお薬の種類によって異なる副作用が発現する可能性がありますので、詳細については医師にお問合せください。

| 副作用  |   |
|------|---|
| 心臓   | うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍   |
| 肺    | 間質性肺炎（肺胞外壁の炎症により線維化をおこした肺炎）   |
| 肝臓   | 肝機能障害<br>黄疸   |
| 出血   | 脳出血、肺出血<br>消化管出血、鼻出血、眼底出血   |
| 血液検査 | 汎血球減少（赤血球、白血球、血小板のいずれもが減少した状態）<br>無顆粒球症（白血球成分の好中球数が著しく減少した状態）<br>血小板減少症 |