

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究
研究機関	
名称	名古屋大学医学部附属病院
所在地	〒 466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65
電話番号	052-744-2111
FAX番号	052-744-2785
研究機関の長	
役職	病院長
氏名	松尾 清一 印
研究責任者	
所属	名古屋大学大学院医学研究科・循環器内科
役職	教授
氏名	室原 豊明 印
連絡先 Tel/Fax	Tel: 052-744-2149 /Fax: 052-744-2138
E-mail	murohara@med.nagoya-u.ac.jp
最終学歴	熊本大学大学院医学系研究科
専攻科目	循環器内科学、再生医学
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	信州大学医学部附属病院
所在地	〒390-8621 長野県松本市旭3丁目1番1号
電話番号	0263-35-4600
FAX番号	0263-37-3024
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	病院長
氏名	小池 健一
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	福岡徳洲会病院
所在地	〒816-0864

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	福岡県春日市須玖北4丁目5番地
電話番号	092-573-6622
FAX番号	092-573-1733
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	病院長
氏名	海江田 令次
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
臨床研究の対象疾患	
名称	閉塞性動脈硬化症、パージャール病、膠原病による重症虚血肢
選定理由	組織への血流改善を目的とした血行再建療法は、末梢性虚血性疾患に対する治療として確立しているが、従来の治療で管理できない安静時疼痛や難治性潰瘍・壊死を有する症例も見られる。本血管新生療法は、そのような症例のQOLを向上させるため有用性が高い治療法であると想定し選定した。
被験者等の選定基準	別紙3参照
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞
由来	(自己)・非自己・株化細胞 (生体由来)・死体由来
採取、調製、移植又は、投与方法	別紙4参照
調製(加工)行程	有 (無)
非自己由来材料使用	有 (無) 動物種( )
複数機関での実施	(有)・無
他の医療機関への授与・販売	有 (無)
安全性についての評価	幹細胞/前駆細胞を用いた血管新生療法では、移植細胞が悪性新生物を含めた目的臓器以外へ分化することや、潜在性悪性疾患をはじめ血管新生により増悪する疾患の管理が重要と考えられる。我々が行った基礎実験および本邦で行われた乳房組織欠損に対する再建療法(臨床例)においても、何ら問題となる事象は起こっていない。我々は、本システムで得られた移植細胞における感染の制御も確認している(別紙4参照)。本臨床研究で行われる皮下脂肪採取法は、通常形成外科領域で行われている脂肪吸引法であり、その安全性は確保されている。また、局所への細胞移植に関しては、我々はTACT Studyで十分な経験があり、その手技の確実性および安全性は確立している。
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	別紙5参照
臨床研究の実施計画	別紙6参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	別紙7参照
説明事項	別紙8参照
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合	