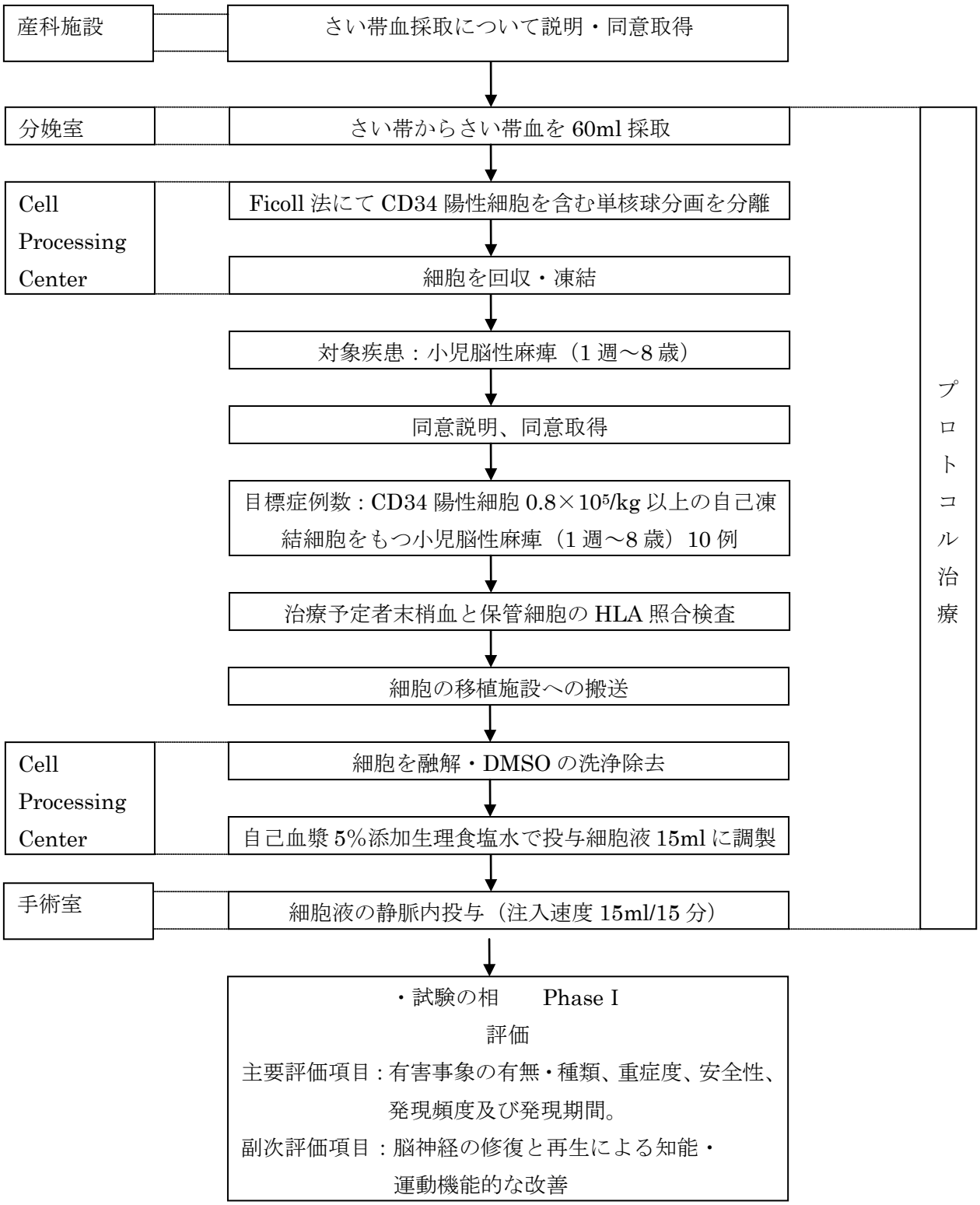
臨床研究のシェーマ


産科施設
さい帯血採取について説明・同意取得
分娩室
さい帯からさい帯血を 60ml 採取
Cell Processing Center
Ficoll 法にて CD34 陽性細胞を含む単核球分画を分離
細胞を回収・凍結
対象疾患：小児脳性麻痺（1 週～8 歳）
同意説明、同意取得
目標症例数：CD34 陽性細胞 0.8×10⁵/kg 以上の自己凍結細胞をもつ小児脳性麻痺（1 週～8 歳）10 例
治療予定者末梢血と保管細胞の HLA 照合検査
細胞の移植施設への搬送
Cell Processing Center
細胞を融解・DMSO の洗浄除去
自己血漿 5%添加生理食塩水で投与細胞液 15ml に調製
手術室
細胞液の静脈内投与（注入速度 15ml/15 分）
プロトコル治療
・試験の相　Phase I
評価
主要評価項目：有害事象の有無・種類、重症度、安全性、発現頻度及び発現期間。
副次評価項目：脳神経の修復と再生による知能・運動機能的な改善