

非代償性肝硬変症に対する自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の治験について

～お知らせ～

この度、下記の医師主導試験の計画届を独立行政法人医療機器総合機構(PMDA)に提出し受理されましたので、本治験を令和2年9月1日より本院にて開始いたします。

本治験は一定の条件を満たした場合に限り参加することが可能です。遠方よりお越しになる患者さんのご負担等を考慮し、本治験の概要をお示ししております。参加をご希望される方は、下記の事項についてお読みいただき、主治医(かかりつけ医)とご相談のうえで、「診療情報提供書及び参加条件スクリーニング票」を郵送いただきますようお願い申し上げます(送付先は4ページに記載しております)。本治験は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づいて必要な手続きを行い、同法を遵守して実施しております。

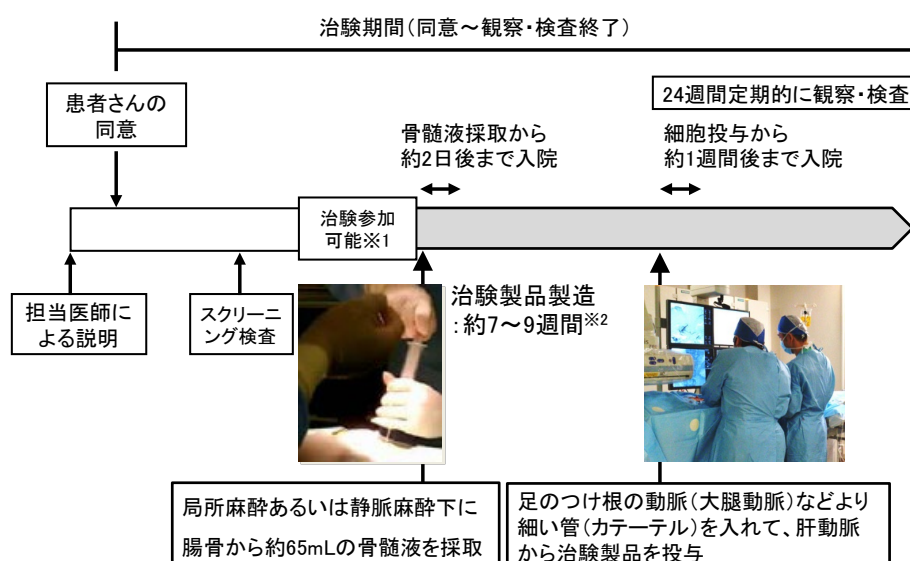
【治験の名称】

非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験(I/II相試験)

【目的と評価項目】

非代償性肝硬変の患者さんから採取した骨髄液を培養して製造した治験製品を、患者さん本人の肝動脈から投与した場合の安全性(どんな有害事象[あなたにとって好ましくない症状や医療上のできごと]がどの程度発生するか)と有効性(肝硬変症状がどの程度改善するか)を調べること。

【この治験の実施方法】



※1:スクリーニング検査の結果、治験への参加基準を満たした場合に、参加可能となります。

※2:細胞培養と製品検査に必要な期間です。

●参加基準について

治験を安全に行うために、この治験に参加いただくには、決められた条件を満たす方が対象となります。条件を満たさない場合は対象となりませんので十分ご注意願います。

＜参加いただける方＞以下のすべてが当てはまる方に参加いただけます。

- ① この説明文書の内容を理解し、署名により治験への参加に同意いただける方
- ② 治験への登録時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下の方
- ③ 検査により、肝硬変であることが確認されている方
- ④ 肝硬変の重症度を示すスコアが、この治験の参加基準を満たす方
- ⑤ 妊娠可能な女性の場合、妊娠検査の結果が陰性の方
- ⑥ 妊娠可能な女性のパートナーの方、または、妊娠可能な女性の方で、私たち担当医師がお願いする避妊法に同意いただける方
- ⑦ 予定された検査の時期に来院して、検査を受けることができる方

＜参加いただけない方＞以下のいずれかに当てはまる方は参加いただけません。

- ① がん（血液がん・固形がん）がある方（がんの治療後の場合、1 年以上経過していない方）
- ② 破裂の危険性がある食道・胃 静脈 瘤 ^{しょうみゃくりゅう} がある方
- ③ アルコールが原因の肝硬変の場合で、同意前の 6 ヶ月間に飲酒された方
- ④ 出血しやすい方
- ⑤ 他人の血液を輸血することに同意できない方
- ⑥ 妊娠を希望されている方、妊娠中または授乳中の方
- ⑦ 骨髄液を採取することができない方
- ⑧ 腹部の血管造影検査を受けることができない方
- ⑨ 局所麻酔または静脈麻酔を受けることができない方
- ⑩ 治験製品の製造・投与に使用する薬剤に対して、重度のアレルギーのある方、またはアレルギーを起こしたことがある方
- ⑪ 他の治験や臨床研究に参加している方、以前に本治験に参加した方

これらの基準を満たす場合でも、この他にも様々な基準がありますので、「スクリーニング検査」の結果や私たち担当医師の判断により参加いただけない場合があります。

●治験の参加人数

この治験は当院のみで実施し、10 名の方に参加していただく予定です。

●治験の参加期間

治験参加に同意いただいたのち、スクリーニング検査（約 4 日間）を実施します。外来で実施できる検査と入院が必要な検査がありますので、患者さんのご都合や状態にあわせて実施時期についてはご相談させていただきます。

スクリーニング検査の結果や「参加基準」に基づき、あなたがこの治験に参加できることが確認できましたら、骨髄液採取のための入院（約 4 日間）、治験製品製造（細胞培養と製品検査の合計で 7～9 週間）を経て、治験製品投与のための入院（約 9 日間）を行い、治験製品の投与を終えます。さらに、治験製品投与後の観察期間は 24 週間です。治験製品投与後 4 週、12 週、24 週（または治験の中止時）には検査入院（約 3 日間）を行います。治験に参加いただく期間は、あわせて約 34 週間を予定しています。

このように定期的に本院にお越しいただき、決められた検査等を受けていただきます。遠方で通院が困難な方は本研究に参加が難しい場合がございます。

●参加申請について

【肝硬変の状態等の確認の流れ】

① ご本人（又はご家族等）が、主治医（かかりつけ医）に相談

まずは、現在治療を受けておられる医療機関の主治医（かかりつけ医）にご相談いただき、2 ページに示した「参加基準」を満たすかどうか確認してください。

② 主治医（かかりつけ医）から本院プロジェクトチームへの「診療情報提供書」及び「適格基準スクリーニング票」の送付

現状で「参加基準」を満たす場合、主治医（かかりつけ医）より、「診療情報提供書」及び「適格基準スクリーニング票」を本院へ郵送頂きますようお願いいたします。

郵送は、必ず「簡易書留」をお願いいたします。

③ 本院プロジェクトチームによる確認

送付いただきました「診療情報提供書」及び「適格基準スクリーニング票」の内容を本院プロジェクトチームで確認し、本治験の対象となるか確認いたします。

④ 本院から主治医（かかりつけ医）に確認結果の連絡

本院より、確認結果を文書にて主治医（かかりつけ医）に郵送いたします。

⑤ 主治医（かかりつけ医）より確認結果の伝達

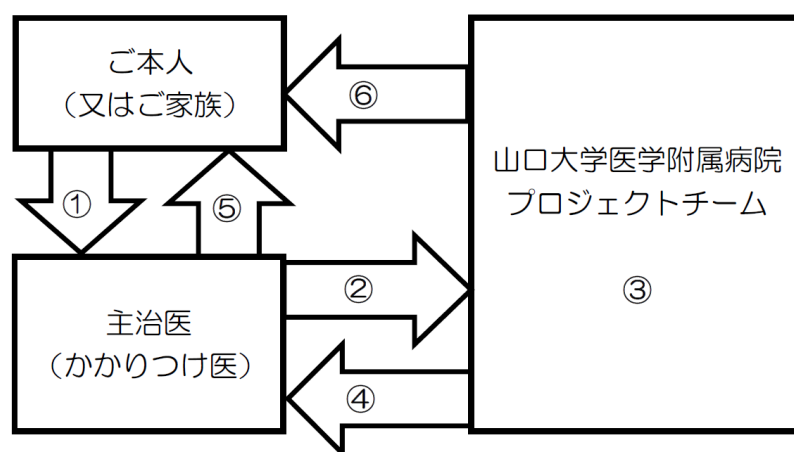
本院での確認結果を、主治医（かかりつけ医）に確認してください。

ご本人又はご家族等から本院への、確認結果に関する直接のお問合せにはお答えすることができませんので、ご理解くださいますようお願いいたします。

⑥ 本院プロジェクトチームから連絡

確認結果により本治験参加候補者となられた場合は、追って本院プロジェクトチームより電話で連絡させていただき、本院でのスクリーニング検査（約 4 日間）を調整することとなります。なお、本院でのスクリーニング検査によって本治験に参加できない場合もございます。十分ご理解いただきますようお願いいたします。

（流れ概略図）



<「診療情報提供書及び参加条件スクリーニング票」送付先>

〒755-8505

山口県宇部市南小串1-1-1

山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学「肝臓再生療法グループ」宛

●治験の参加終了について

その旨を本院ホームページ等でお知らせします。

以上を十分ご理解いただき、本治験への参加を希望される方は、主治医にご相談の上、当科に診療情報提供をいただきますようお願いいたします。

主治医に相談される際は、こちらの書面と下記スクリーニング票（5～6ページ）をご持参の上ご相談ください。

●注意事項

本治験に関して、電話による個別の対応はいたしかねますので、ご寛恕くださいますようお願いいたします。

何かご不明な点、ご不安な点等ございましたら、書面（上記の送付先と同じ）、メールまたはFAXにてお問い合わせください。その際は日中のご連絡先をご記載いただきますようお願いいたします。なお、お返事までに少々お時間を頂く場合がありますことをご容赦ください。

メール（ローマ字でイチナイ）：ichinai@yamaguchi-u.ac.jp FAX: 0836-22-2240

診療情報提供書

非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞（LS-ABMSC1）の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験（Ⅰ／Ⅱ相試験）

年 月 日

山口大学大学院医学系研究科
消化器内科学 肝臓再生療法グループ 宛

〒755-8505 宇部市南小串 1-1-1

施設名
医師名 印
所在地
TEL/FAX

ふりがな 氏名		性別	男性 ・ 女性
生年月日	年 月 日	年齢	歳
住所			
TEL			

選 択 基 準	該当	非該当	不明
本試験の参加に同意する文書を提供する意思及び能力がある			
症例登録時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下			
以下のいずれかにより肝硬変が確認されている a. 肝生検で肝硬変がみられる b. 画像検査（腹部超音波又は CT 検査又は MRI 検査）で肝硬変がみられる、又は FibroScan の結果が 12.5kPa 超である			
90 日以上離れた 2 点において、Child-Pugh スコアが 7～12 点である			
妊娠可能な女性は、スクリーニング時の尿妊娠検査の結果が陰性でなければならない			
妊娠可能な異性との性交を行っている男性被験者及び妊娠可能な女性被験者は、試験実施計画書で規定された避妊法の使用に同意しなければならない			
試験実施計画書で規定された来院時期に来院し検査を受ける意思及び能力がある			
除 外 基 準	非該当	該当	不明
活動性の悪性新生物又は無病期間が 1 年以内の悪性新生物を有する症例 ただし、局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ（上皮内）又は粘膜内癌相当病変は活動性の悪性新生物に含めない			
破裂の危険性を有する食道・胃静脈瘤を合併している症例			
アルコールに起因する肝硬変の場合、同意取得前 6 ヶ月以内の飲酒がある症例			

スクリーニングにおいて、ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満，血小板数が 50,000 / μ L 未満			
易出血症状がみられる症例			
スクリーニングにおいて，腎機能障害（血清クレアチニン値 2 mg/dL 以上）を合併する症例			
同種血輸血に関する同意を得られない症例			
梅毒，ヒト免疫不全ウイルス感染症，成人 T 細胞白血病ウイルス感染症，パルボウイルス B19 感染症が否定できない症例			
妊娠の希望がある，あるいは妊娠中・授乳中の女性			
骨髄液を採取することができない症例			
腹部血管造影検査を施行することができない症例			
局所麻酔及び静脈麻酔を施行することができない症例			
以下のいずれかに対して重篤なアレルギーのある症例，又はその既往を有する症例 造影剤，DMSO，HES，ヘパリン，ゲンタマイシン， ヒト血清アルブミン，ウシ由来成分及びブタ由来成分			
同意取得前 30 日以内に，以下の薬剤のいずれかが投与された症例 アルブミン製剤，ワルファリン，ビタミン K 製剤，新鮮凍結血漿			
以下の薬剤のいずれかの用法用量が同意取得前 30 日以内に変更された症例 分岐鎖アミノ酸製剤，利尿剤，亜鉛製剤，カルニチン製剤，合成二糖類， 肝性脳症治療目的の抗生物質			
以下の療法のいずれかが同意取得前 30 日以内に実施された症例 腹水穿刺，CART，腹腔－静脈シャント（デンバーシャント）			
他の治験又は臨床研究に参加している症例，過去に本治験に参加した症例			
その他，治験責任医師又は治験分担医師が不適当と判断した症例			

過去の既往歴等付記事項

--