

2018年9月5日

iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験
(患者さんへのお願い)

京都大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 高橋良輔
京都大学 iPS細胞研究所 臨床応用研究部門 教授 高橋 淳

京都大学医学部附属病院は、京都大学 iPS細胞研究所と連携し、「パーキンソン病に対するヒト iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の細胞移植に関する医師主導治験」を計画してきましたが、この度、2018年8月より治験を開始する運びとなりました。

「パーキンソン病」と診断され本治験の参加を希望される方は、まず、本治験の参加対象となるかどうか、かかりつけ主治医の先生にご相談ください。その後、**iPS-PD 治験用 診療情報提供書**を主治医の先生より送付していただきますよう、ご依頼をお願いします。

Only patients who have Japanese public health insurance
and can understand the Japanese informed consent form
are eligible for this clinical trial.

日本の公的健康保険をお持ちで、
日本語の説明文書を理解できる方が対象となります。

治験の概要

京都大学 iPS 細胞研究所で樹立された「再生医療用 iPS 細胞ストック注」からドパミン神経前駆細胞を誘導し、患者さんの脳に移植します。また、細胞移植後に免疫反応が起こる可能性があるため、本治験では、既に臓器移植等において臨床実績のある免疫抑制剤（タクロリムス）を服用していただきます。

注)再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト

多くの方に免疫拒絶を起こしにくい特別な細胞の型（HLA ホモ接合体）をもつ健康なドナーから iPS 細胞を作製し、あらかじめ様々な品質評価を行った上で、再生医療に使用可能な iPS 細胞株を保存するプロジェクト

1) 目的と参加予定人数

細胞移植の**安全性と有効性を 7 名**の患者さんで確認することが目的です。
まずは安全性を確認することが主目的であることをご理解ください。

2) 実施医療機関

京都大学医学部附属病院でのみ行います。

3) 対象患者と基準について

パーキンソン病の患者さんのみが対象です。主な基準は以下の通りです。

- ・薬物治療では症状のコントロールが十分に得られない。
- ・同意取得時の年齢が 50 才以上 70 才未満である。
- ・抗パーキンソン病薬によるオンとオフが認められる。
- ・オフ時の Hoehn & Yahr 重症度分類が StageⅢ以上である。
- ・オン時の Hoehn & Yahr 重症度分類が StageⅢ以下である。
- ・レドパ投与によく反応する。

他にも詳細な適格基準がありますので、この治験への参加を希望される方は、**かかりつけ主治医の先生とよくご相談いただき、iPS-PD 治験用 診療情報提供書**を作成してもらってください。

4) 治験参加に伴う注意事項

- ・適格基準を満たしていても、必ずしも参加できるとは限りませんのでご了承下さい。
- ・本治験参加に際して、謝礼などは支払われません。
- ・交通費は患者さんご本人の負担となります。

5) 治験参加手順

- ① かかりつけ主治医の先生より、必要書類を**京都大学医学部附属病院 脳神経内科**に郵送してもらってください。
- ② いただいた情報をもとに専門の委員会で治験にご参加いただけるかどうか検討いたします。委員会での判断結果はかかりつけ主治医の先生に連絡いたします。
- ③ 参加の可能性があると判断された患者さんには、京都大学医学部附属病院より詳細について連絡させていただきます。

6) 個人情報について

- ・患者さんの検査データなどを本治験の参加の可否を判断するために京都大学医学部附属病院に提供することをご了承下さい。
- ・いただいた個人情報は、治験参加を判断する目的にのみ使用し、厳重に管理します。
- ・治験へ参加いただけない場合は、iPS-PD 治験用 診療情報提供書等をおかかりつけ医に郵送にて返却させていただきます。

お問い合わせ先：

京都大学医学部附属病院 脳神経内科

電話番号：075-751-3768 *The operators speak only Japanese.

受付時間： 9：00 から 17：00 （土日祝を除く）

※時間外のお電話はご遠慮ください。