**『肝硬変の患者さまを対象とした再生医療の治験』のお知らせ**

本院で上記の治験が実施されることになりました。この治験は一定の条件を満たした場合に参加することが可能です。遠方より参加を希望される患者さまの利便性を考慮し、本治験の概要をお示ししております。

本治験への参加を希望される方は以下の事項をお読みいただき、主治医（かかりつけ医）の先生とご相談の上、主治医の先生からお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

**治験概要について**

**・治験課題名**

肝硬変患者を対象とするADR-001の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

**・目的**

【第Ⅰ相試験】

C型肝炎又は非アルコール性脂肪肝炎（Non-Alcoholic Steatohepatitis：NASH）に起因する肝硬変患者を対象に、3用量の本治験製品を単回投与し安全性を評価します。次相試験の投与量（推奨用量）を決定します。

【第Ⅱ相試験】

第Ⅰ相試験で決定した推奨用量で、有効性および安全性の検討を行います。

**・治験概要**

【対象患者】

C型肝炎又はNASHによる非代償性肝硬変（Child-Pugh：グレードB）患者

**適格基準**

本治験の選択基準および除外基準を以下に示します。本治験は全ての選択基準を満たし、全ての除外基準に該当しない方を候補者とします。なお、以下に示すのはあくまで主要な基準であり、本治験に適格となるためにはさらに幾つかの基準を満たす必要があります。

【主な選択基準】

1. 同意取得時の年齢が満20歳以上の症例
2. 慢性C型肝炎又はNASH※であることが確認されている症例
3. 肝硬変※であることが、次のいずれかにより判断できる症例

・肝生検による病理組織学的検査所見により肝硬変と診断された症例

・画像検査（超音波検査又はCT又はMRI）により肝硬変と診断された症例

※紹介状と併せて診断に使用された画像等をご提供頂くこととなります。

【主な除外基準】

* + 1. 悪性新生物（がん）を合併する症例又は既往を有する症例

1. 破裂の危険性のある食道・胃静脈瘤が確認された症例
2. B型肝炎ウイルス感染症、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感染症が確認された症例
3. 固形臓器移植、細胞移植又は骨髄移植等の移植及び細胞治療を受けた事がある症例
4. 妊娠中又は授乳中の女性及び妊娠可能な女性の場合は、妊娠検査で陽性が確認された症例
5. 重い心疾患、腎疾患、呼吸器疾患等の合併症を有している症例
6. 薬物乱用あるいはアルコール依存症の症例

【治験スケジュール】

同意取得後、事前検査①から最終日の検査まで、約7～8ヶ月の参加期間となります。具体的には、入院が3回（事前検査①、事前検査②～投与後検査、最終日の検査）、通院（外来検査）が2回（投与後1ヶ月後の検査、投与後3ヶ月後の検査）となります。

　ただし、安全性の確認が必要な場合など、スケジュールが変更になる場合もあります。

**投与**

**同意**

**通院**

**（通院）**

**通院**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **入院**  **約3日**  事前検査  ① | **約1ヶ月**  事前検査  ②  ※ | **入院**  **約9日**  投与後検査 | **約3週**  1ヶ月検査  投与後 | **約2ヶ月**  投与後  3ヶ月検査 | **約3ヶ月** | **入院**  **約2日**  最終日検査 |

**約7～8ヶ月**

※ 検査の結果によっては治験製品を投与できない場合があります。

**治験参加までの流れ及び参加の申請**

■患者さまへのお願い

1. 本治験に参加したいことを主治医（かかりつけ医）の先生に伝え、ご相談ください。

本治験に参加できるかを主治医（かかりつけ医）の先生から、ご確認いただきます。

※ あなた（又はご家族等）から当院への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。

※ 基準に合わない場合は本治験に参加いただけません。あらかじめご了承いただきますようお願いいたします。

■主治医（かかりつけ医）の先生へのお願い

1. 患者さまご本人の本治験への参加の意思を確認してください。
2. 質問票を記入して、患者さまの適格性を確認してください。適格と判断された場合には、質問票を添付して、メールで肝臓再生療法グループ（以下の連絡先参照）宛にご連絡ください。
3. 当院の治験担当医師は患者さまが本治験の参加候補かどうかを確認し、正式に紹介頂くかどうかメール等にてご連絡いたします。
4. 主治医の先生より、参加の可否について患者さまへお伝え頂くようお願いします。

なお、この段階で参加候補者となった場合でも、その後の検査等の結果で参加できなくなる場合があることも、患者さまにお伝えください。

1. 患者さまが本治験の参加候補者となられた場合、紹介状の作成をお願いします。また本治験への適格性の判断のためNASHまたは肝硬変の診断に使用された画像等が、必要になります。
2. 当院の治験担当医師より、当院への来院予定日を調整するため、メール等でご連絡します。主治医の先生には大変申し訳ありませんが、患者さまに当院に来院できる日を確認の上、当院の治験担当医師へご連絡をお願い致します。

（流れ概略図）

新潟大学医歯学総合病院

消化器内科

治験担当医師

主治医

（かかりつけ医）

ご本人

②　⑤

③　⑥

④

①

何かご不明な点等ございましたら、以下の連絡先までメールにてお問い合わせください。なお、回答までに少々お時間を頂く場合がありますことをご承知おきください。

＜連絡先＞

新潟大学医歯学総合病院　消化器内科

肝臓再生療法グループ

メールアドレス：liver-msc@med.niigata-u.ac.jp

**■注意事項**

本治験に関して、電話による個別の問い合わせには応じかねますので、ご理解頂きますようお願いいたします。

平成　　年　　月　　日

質問票

以下の【選択基準】をすべて満たし、かつ、以下の【除外基準】のいずれにも該当しない方を本治験参加候補者とさせて頂きます。なお、以下の【選択基準】および【除外基準】はあくまで主要な基準であり、本治験に適格となるためには、さらに幾つかの基準を満たす必要があります。

＜貴院情報＞

|  |
| --- |
| 貴院名： |
| 医師名： |
| 住　所： |
| E-mail： |
| TEL/FAX： |

＜患者さま情報＞

|  |
| --- |
| 年齢：　　　　　　　　 歳 |
| 性別：　 □ 男性　・　□ 女性 |
| 住所：　　　　　　都・道・府・県　　　　　　市・町・村 |
| アレルギー歴：□なし　□あり  ありの場合（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**【主要な選択基準】**全項目に該当していることが参加条件となります

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **該当** | 非該当 | 不明 |
| 1. 同意取得時の年齢が満20歳以上の症例 | □ | □ | □ |
| 1. 慢性C型肝炎又はNASH※であることが確認されている症例 | □ | □ | □ |
| 1. Child-Pughスコアが7点以上9点以下（Child-Pugh分類B）の症例 | □ | □ | □ |
| 1. 肝硬変※であることが、次のいずれかにより判断できる症例  * 肝生検による病理組織学的検査所見により肝硬変と診断された症例 * 画像検査（超音波検査又はCT又はMRI）により肝硬変と診断された症例 | □ | □ | □ |
| 1. 肝性脳症を有する患者においては、昏睡度II以下の症例 | □ | □ | □ |

※患者さまが参加候補者となられた際は、診断に使用された画像等をご提供頂きますようお願い申し上げます。

**【主要な除外基準】**一つでも該当がある場合、参加できません

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **非該当** | 該当 | 不明 |
| 1. C型肝炎又はNASH以外の肝硬変の原因となる肝疾患（B型肝炎、アルコール性肝疾患\*、自己免疫性肝炎等）を有する症例 | □ | □ | □ |
| 1. 悪性新生物を合併する症例又は既往を有する症例（ただし、原発性の肝細胞癌については、治療により2年間以上再発していない症例は除く。なお、肝切除を受けた症例においては亜区域にして2区域以内の症例とする。） | □ | □ | □ |
| 1. 破裂の危険性のある食道・胃静脈瘤が確認された症例 | □ | □ | □ |
| 1. 静脈血栓症や肺塞栓の既往のある症例 | □ | □ | □ |
| 1. 血清クレアチニン値が2 mg/dL以上の症例 | □ | □ | □ |
| 1. T-Bilが5.0 mg/dL以上の症例 | □ | □ | □ |
| 1. 静脈瘤出血、肝腎症候群、昏睡度Ⅲ以上の肝性脳症、特発性細菌性腹膜炎が認められた症例   （該当する場合⇒発現時期：　　　　　年　　　　月） | □ | □ | □ |
| 1. B型肝炎ウイルス感染症、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感染症が確認された症例（既往の場合は、非該当をチェックしてください。） | □ | □ | □ |
| 1. 固形臓器移植、細胞移植又は骨髄移植等の移植及び細胞治療を受けた事がある症例 | □ | □ | □ |
| 1. 妊娠中又は授乳中の女性及び妊娠可能な女性の場合は、妊娠検査で陽性が確認された症例、並びに指導に基づく避妊を行うことに同意できない症例 | □ | □ | □ |
| 1. 高度な心疾患、腎疾患、呼吸器疾患等の合併症を有し、本治験への組み入れが不適当と考えられる以下の例のような症例   ・NYHAでClass II～IVのうっ血性心不全  ・活動性の冠動脈疾患  ・コントロール不能な高血圧  ・CTCAE ver 4.0でGrade 2あるいはそれ以上の不整脈 等 | □ | □ | □ |
| 1. 同意取得に影響を与えると判断される精神疾患を持つ症例 | □ | □ | □ |
| 1. 薬物乱用あるいはアルコール依存症の症例 | □ | □ | □ |

\* アルコール性肝疾患の飲酒歴の基準は、日本肝臓学会：NASH・NAFLDの診療ガイド2015、P.5、文光堂、2015．における定義（純アルコールで男性30 g/日、女性20 g/日以上）を参考とする。

|  |
| --- |
| 特記事項（既往歴、合併症等） |

紹介状・診療情報提供書

　　年　　月　　日

〒951-8510

紹介医療機関の名称・所在地

医療機関名：

所　在　地：

医　師　名：

E-mail　　：

電　　　話：

F A X 番号：

新潟県新潟市中央区旭町通１番町757番地

新潟大学医歯学総合病院

消化器内科「肝臓再生療法グループ」　宛

|  |  |
| --- | --- |
| 患者の住所・氏名・性別・生年月日・連絡先 | 〒　：  住所： |
| ふりがな  氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　男・女 |
| 大正・昭和・平成　　　　年　　　月　　　日生（　　　歳） |
| 電話番号：　　　（　　 ）　　　　FAX：　　　（　　 ） |
| Ｅメール： |
| 新潟大学医歯学総合病院  受　　　　診　　　　歴 |  |
| 傷病名（主訴及び疾病名） | □慢性C型肝炎による肝硬変　□NASHによる肝硬変 |
| 既往歴  （過去5年以内）  現病歴  検査所見  治療経過  現在の処方薬 |  |
| 提供可能な資料（有・無） | □Ｘ線フィルム　□内視鏡フィルム　□病理プレパラート  □CT画像データ　□MRI画像データ　□病理画像データ  □超音波画像データ□その他（　　　　　　　　　　） |
| 備考  （患者に関する留意事項） |  |