

# 椎間板由来の慢性腰痛症を対象とした再生医療製品による治験にご興味がある方へ

## 治験とは？

新しい薬や医療機器、再生医療等製品が厚生労働省で審査を受けて承認され世の中に出るために、患者様にご協力いただき、**有効性(効果)や安全性(副作用)を確認する試験**のことです。

## 再生医療とは？

人や動物の細胞を培養(人工的な生育や増殖)等により加工した医療用製品のことで、機能を失った身体の構造・機能を修復・形成するもの、または疾病の治療などを目的とするものことです。

## この治験について

この治験では、米国の成人ドナーから採取した椎間板由来細胞を基に製造した、細胞治療製品(IDCT-001)を投与します。下の図のように、損傷した椎間板に「IDCT-001」を注射して約1年間経過を確認します。IDCT-001を投与することで、椎間板の修正・再生を促す治療について安全性や有効性等を評価します。



**今回の治験に参加を希望される方は、下に記載されている条件を満たしている必要があります。必ず、記載内容を確認してかかりつけ医に相談をしてください。**

## この治験にご参加いただける方

- 年齢が 18 歳以上 75 歳以下の方
- 治験に参加いただく日を基準にして、過去 6 ヶ月間以上腰痛が慢性的に続いている方
- 治験に参加いただく日を基準にして、過去 1 年以内に下記の治療を 3 ヶ月以上しても腰痛の改善が認められない方
  - 理学療法、ベッド上安静、抗炎症薬、疼痛治療薬、カイロプラクティック療法、鍼療法、マッサージ、自宅で行う腰部エクササイズ等

## この治験にご参加いただけない方

- どんな体勢になっても腰痛が持続的で変わらず、改善がされない方
- 膝又は股関節に重度の変形性関節症(片側性又は両側性)を持っている方
- 腰椎の椎間板に対して、腰椎固定術を行ったことがある方
- 腰椎の椎間板に対して、腰椎椎間板切除術を行ったことがある方
- 治験に参加いただく日を基準にして、過去 3 ヶ月以内に椎間板に対して下記のような直接処置を行った方
  - 椎間板電熱療法、椎間板高周波熱凝固法 等
  - 神経根ブロック注射、硬膜外ステロイド注射
- 下記に記載する病気の方
  - 重篤な脳や神経の病気、重篤な全身性の病気(不安定狭心症や自己免疫疾患)、関節リウマチ、線維筋痛、血液凝固障害(先天性・後天性は問わない)又は血小板減少
- 過去 5 年間に活動性の悪性腫瘍に罹患した方
- 過去 5 年間に腫瘍の存在又は悪性腫瘍の既往歴がある方
- 甲殻類や貝類に対して過敏な反応を示す方、又はアナフィラキシーを有する方
- 電子式除細動器やペースメーカーが必要な方や MRI・X 線の撮影ができない方
- 労災保険を使用して治療している方や、交通事故等で給付金を受けている方

\* これら以外にも参加いただくための条件が設定されています。

## ご協力前に知っておいていただきたいこと・お願いしたいこと

- 今回の治験では腰椎の椎間板に再生医療等製品又は Sham 群のいずれかを注射します。いずれかを投与した後、約 1 年間経過を確認します。Sham 群とは、注射の針を刺しますが、治験製品等は投与しない群です。そのため、治験に参加いただいても必ず治験製品が投与されるというわけではないことをあらかじめご了承ください。
- 治験にご参加いただく場合、医師の指示に従って適切に避妊をして頂く必要があります。妊娠中の方や授乳中の方、治験参加中に育児を希望される方は治験に参加することはできませんのでご了承ください。
- かかりつけ主治医がいる場合は治験参加をご相談の上、紹介状、お薬手帳、腰部の MRI 又はレントゲン画像のデータを必ずお持ちください。当院に初回来院の際は初診料がかかります。
- 来院の際はできるだけ公共の交通機関をご利用ください。自家用車で来院される場合、駐車場代は自己負担となります。
- 診察にお時間がかかる場合がございます。お時間に余裕をもってお越しください。
- 治験参加の基準に合わない場合、予定の募集人数に達した場合など、ご参加いただけない場合がございます。

## 募集期間と問い合わせ先

● **募集期間: 2019年10月～2020年10月31日まで**

● 上記の参加条件をお読みになりご自身の症状が一致し、「ご協力前に知っておいていただきたいこと・お願いしたいこと」をご了承いただいた上で、治験参加をご希望される場合はご来院をお願いいたします。

### 初診受付

毎週木曜日 10時30分～12時

持参するもの: 紹介状、お薬手帳、腰部のMRIとレントゲン画像のデータ

### 本治験参加に関する問い合わせ先

コールセンター

TEL: 0120-212-144

受付時間: 月曜日～金曜日 9:00～17:00

「慢性腰痛症の治験参加希望」とお伝えください

### 初診時の問い合わせ先

整形外科 外来(月～金)14:00～16:00 TEL: 043-222-7171(代表)

「腰痛症の治験について」とお伝えください