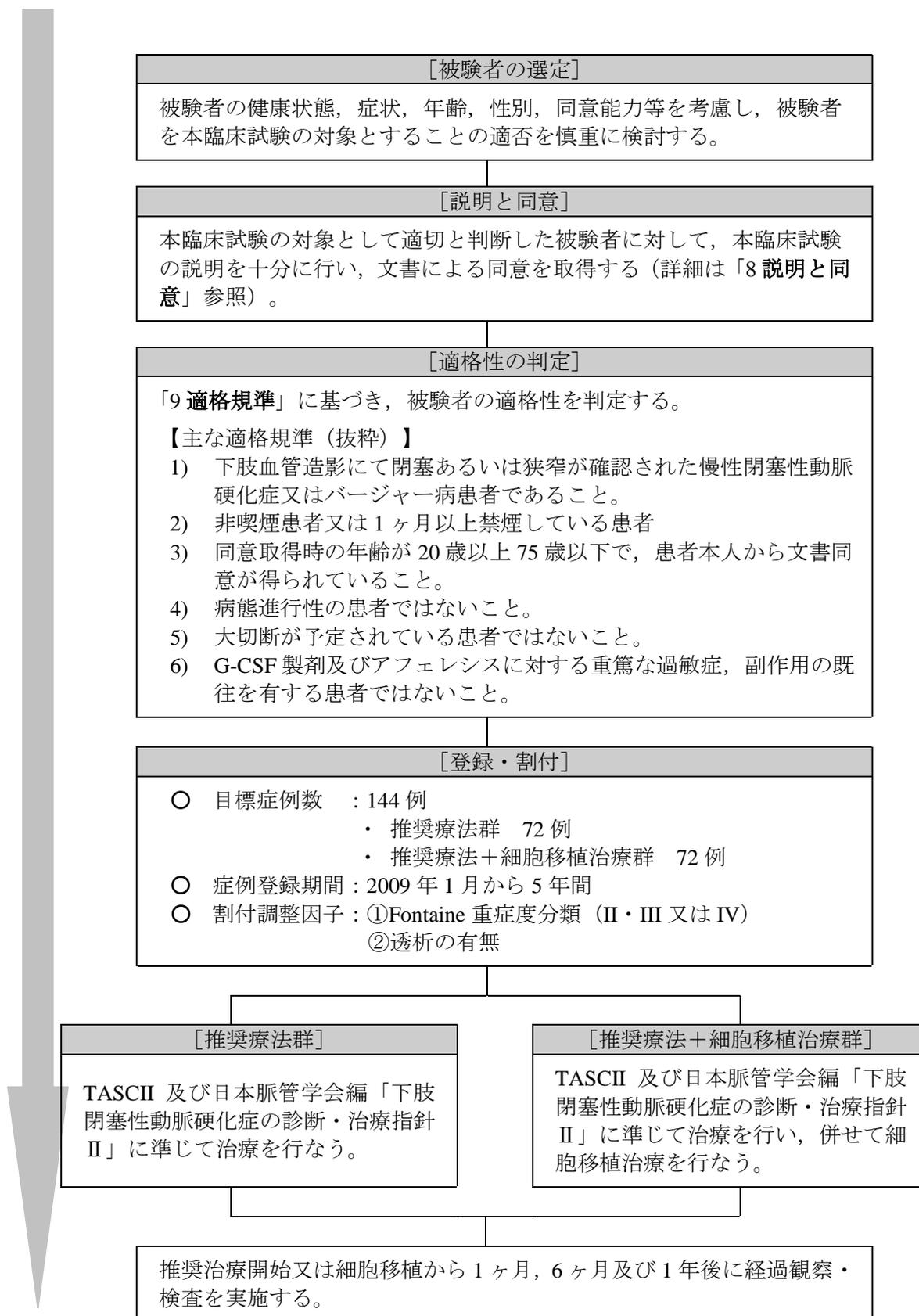


末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞
移植治療のランダム化比較試験

試験実施計画概要書

主任研究者	北榆会札幌北榆病院 外科	堀江 卓
副主任研究者	東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター	金子 英司 星野 純一



【目的】

既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者を対象として、TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じて治療を行う推奨療法群あるいは推奨療法及び G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかへランダムに割り付け、この併用治療の有効性と安全性を、推奨療法との比較によって評価する。

【適格規準】

選択規準：下記の選択規準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) 下肢血管造影にて閉塞あるいは狭窄が確認された、慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病患者
- 2) Fontaine 重症度分類のⅡからⅣかつ、いずれかの足肢が Rutherford 重症度分類の 1 から 5 群に分類される患者
- 3) 血管形成術や膝窩動脈までのバイパス手術の適応がない患者（Fontaine 重症度分類Ⅱ度又は狭窄部位がびまん性、あるいは末梢の細小動脈に存在しバイパス術や形成術の適用が困難な患者）、あるいはこれらの既存治療を受けたにもかかわらずコントロール不良な患者
- 4) 非喫煙患者又は 1 ヶ月以上禁煙している患者
- 5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下で、本人から文書による同意が得られている患者

除外規準：下記の除外規準に 1 つでも当てはまる患者は対象としない。

- 1) 1 ヶ月以内に Fontaine 分類あるいは Rutherford 分類で重症度が増悪している病態進行性の患者
- 2) 大切断が予定されている患者
- 3) 血管形成術又はバイパス手術、他の外科的治療、もしくは LDL アフェレシスから 1 ヶ月以上経過していない患者
- 4) G-CSF 製剤及びアフェレシスに対する重篤な過敏症、副作用の既往を有する患者
- 5) コントロール不良な虚血性心疾患、心不全、不整脈を合併する患者
- 6) 頭蓋内外の主幹動脈に重度の狭窄性病変を有する患者
- 7) 心筋梗塞、脳梗塞、脳出血又は一過性脳虚血発作発症後 6 ヶ月未満の患者
- 8) 虚血性心疾患、脳梗塞又は脳出血の既往があり、これらの疾患に対して追加治療を要し、Fontaine Ⅳ度に分類される透析施行中の患者
- 9) 糖尿病増殖性網膜症（新福田分類 BI から BV）を合併する患者
- 10) 悪性腫瘍を合併する、又は 3 年以内の既往である患者
- 11) 血液検査の結果、白血球 4,000/μL 未満又は 10,000/μL 以上、血小板数が 50,000/μL 未満、AST (GOT) 100 IU/L 以上、ALT (GPT) 100 IU/L 以上のうち、いずれかに該当する患者
- 12) 間質性肺炎の合併あるいは既往のある、又は間質性肺炎を起こす可能性のある薬剤を服薬中の患者
- 13) 38℃以上の発熱を伴う感染症を合併する患者
- 14) 脾腫が認められる患者
- 15) 原疾患に起因しない他の要因による跛行症状、安静時疼痛、皮膚潰瘍及び壊疽を有する患者
- 16) 下肢に重症の神経障害を有しており本臨床試験における評価が困難である患者
- 17) コントロール困難な精神障害を合併する患者
- 18) 甲状腺機能亢進症を合併あるいは既往のある患者
- 19) 他の臨床試験に参加中の、又は以前に参加した臨床試験の終了から 6 ヶ月以上経過していない患者
- 20) 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある又は治療期終了時までに妊娠を計画している女性患者、あるいはパートナーの妊娠を希望する男性患者

【目標症例数と試験期間】

目 標 症 例 数 : 144 例 (推奨療法群 72 例, 推奨療法+細胞移植治療群 72 例)

試 験 期 間 : 2009 年 1 月~2015 年 1 月

症 例 登 録 期 間 : 2009 年 1 月~2013 年 12 月

プロトコル治療期間 : 登録から 1 年間

さらに, 最終症例の登録から 1 年後に, 一斉調査を実施する。

【試験デザイン】

試 験 の 相 : 第 III 相

試 験 の デ ザ イン : 並行群間比較試験

対 照 の 種 類 : TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II」に
準じて治療を行う推奨療法

ラ ン ダ ム 化 : あり

割付調整因子 : ①Fontaine 重症度分類 (II・III 又は IV)

②透析の有無

盲 検 化 の レ ベ ル : 非盲検

【連絡先】

○試験内容に関する問い合わせ

[研究事務局]

北楡会 札幌北楡病院 担当者: 堀江 卓

○登録・CRFに関する問い合わせ

[データセンター]

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 5-4