

## 研究概要

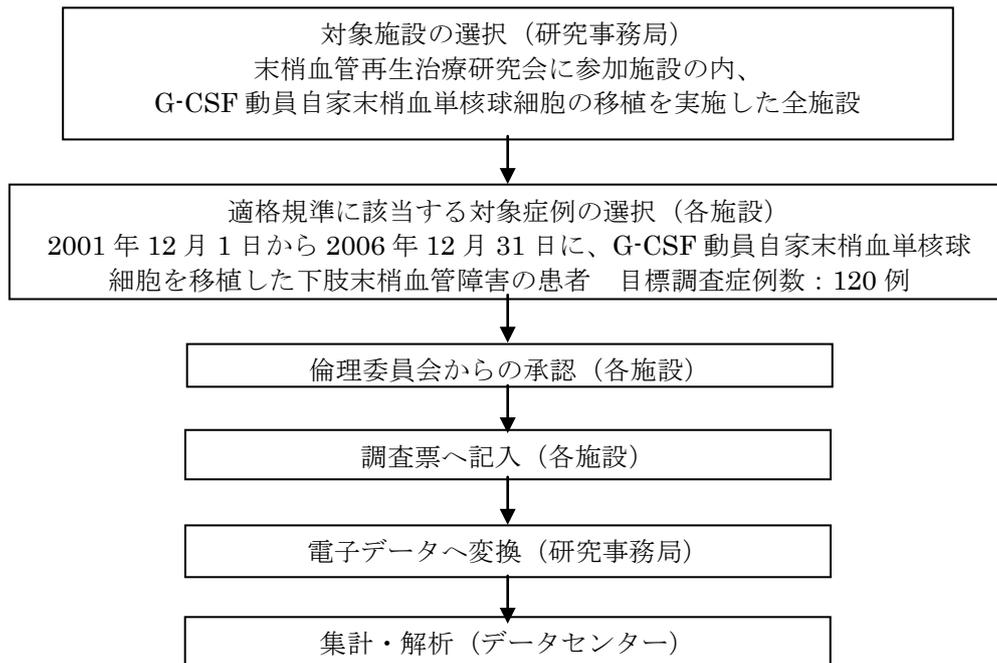
### 「G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植の臨床効果と安全性に関するレトロスペクティブ調査」 (PAD-CT Retro)

主任研究者	: 北楡会 札幌北楡病院	外科	堀江 卓
副主任研究者	: 国立病院機構千葉東病院	外科	岩下 力
	板橋中央総合病院	血液浄化療法部	赤松 眞
	東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科		金子 英司
	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	腎センター	星野 純一
	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心血管外科	市川 由紀夫
	慶應義塾大学病院	輸血・細胞療法部	石田 明
	田附興風会 医学研究所 北野病院	血液浄化センター	塚本 達雄
	(財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター		手良 向聡
	(財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター		小野寺 理恵

## 目的

末梢血管再生治療研究会への参加施設を対象に、2001年12月1日から2006年12月31日までの間に下肢末梢血管障害（ASO、バージャー病、膠原病、糖尿病性壊疽）の患者へ G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞を移植した全症例をレトロスペクティブに調査し、移植の治療成績および有害事象の発現の種類/頻度を明らかにする。

## シエーマ



## エンドポイント

- ① 全生存期間  
定義：初回移植日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間
- ② 下肢温生存期間  
定義：初回移植日を起算日とし、移植後初回下肢切断日またはあらゆる原因による死亡日のいずれか早い方までの期間
- ③ 下肢温存期間  
定義：初回移植日を起算日とし、移植後初回下肢切断日までの期間
- ④ 有害事象の発生
- ⑤ 下記の検査所見の変化  
移植肢の ABI（または TBI）、潰瘍の大きさ、FACE s Pain Rating Scale、最大歩行距離

⑥ Fontaine 分類、Rutherford 分類の推移

<改善度の定義>移植前 からの変化、改善：1 以上、不変：0、悪化：-1 以下

**研究事務局**

北榆会 札幌北榆病院

堀江 卓

**統計解析責任者**

(財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

手良 向聡

**データセンター**

(財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

**調査施設**

北榆会 札幌北榆病院

国立病院機構千葉東病院

板橋中央総合病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

神奈川県立循環器呼吸器病センター