

Rainbow 試験 患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様

主治医師御侍史

北海道大学病院

脳神経外科 治験責任医師 川堀真人

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

北海道大学病院では、脳出血の慢性期の患者さんを対象とした再生医療等製品の医師主導治験を計画しております。

本治験の詳細を下記に記載いたします。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討いただき、ご参加の可能性がありますらご紹介いただきたく存じます。

ご紹介いただく際は、治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますが

①診療情報提供書(簡単な経過、服用中の薬の情報)、

②最新の MRI/CT(必須)および発症時の画像(ある場合)、

③別紙「治験への参加チェックリスト」(2 ページ)を記載、送付をいただけますと幸いです。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【治験課題名】

脳出血慢性期患者を対象とした自家 MSC 足場材合剤(HUFF-01) の脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する 第 I / II 相試験

【治験の種類】

非盲検、非対照、探索的試験

【目的】

脳出血慢性期患者を対象として。脳出血後に生じた脳の空洞内部に HUFF-01 を投与した際の安全性及び有効性を評価する。

【対象疾患】

脳出血慢性期(基底核部出血・視床出血)の患者

【送付先】

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 レインボー係

(2023 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 26 日必着)

別紙 治験への参加チェックリスト

患者名

① 患者様の健康保険情報をお知らせください。

【 国保 ・ 健保 ・ 共済 ・ その他 () 】

(生活保護受給の方は保険外併用療法費の支給が認められていないため参加できません)

② 下記、選択基準、除外基準についてご確認いただき、該当するほうに☑をお願いいたします。

選択基準

項目	Yes	No														
(1) ご紹介時において年齢が 20 歳以上 70 歳未満の患者																
(2) ご紹介時において脳出血発症後 12 カ月以上経過した患者																
(3) 片側の基底核部・視床に生じた脳出血の患者																
(4) 脳出血による片側の麻痺によって中等度～重度の運動機能障害 (modified Rankin Scale 3 又は 4) かつ下肢の運動機能障害 (Brunnstrom stage III 又は IV) を有する患者																
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Modified Rankin Scale</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>全く症候が無い</td></tr><tr><td>1</td><td>日常の務めや活動は行える</td></tr><tr><td>2</td><td>発症以前の活動が全て行えるわけではないが、自分の身の回りの事は介助無しに行える</td></tr><tr><td>3</td><td>何らかの介助を必要とするが、歩行は介助無しに行える</td></tr><tr><td>4</td><td>歩行や身体的要求には介助が必要である</td></tr><tr><td>5</td><td>寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする</td></tr></tbody></table>	Modified Rankin Scale		0	全く症候が無い	1	日常の務めや活動は行える	2	発症以前の活動が全て行えるわけではないが、自分の身の回りの事は介助無しに行える	3	何らかの介助を必要とするが、歩行は介助無しに行える	4	歩行や身体的要求には介助が必要である	5	寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする		
Modified Rankin Scale																
0	全く症候が無い															
1	日常の務めや活動は行える															
2	発症以前の活動が全て行えるわけではないが、自分の身の回りの事は介助無しに行える															
3	何らかの介助を必要とするが、歩行は介助無しに行える															
4	歩行や身体的要求には介助が必要である															
5	寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする															
(5) 自己報告又は家族の報告による脳出血発症前の modified Rankin Scale が 0 又は 1 である患者																
(6) 本治験スケジュールにおける外来通院及び入院が可能な患者																
(7) 本治験への参加にあたり十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られるもしくは意思表示ができる患者。																

除外基準

項目	No	Yes
(1) 脳内出血の原因が脳動静脈奇形・脳動脈瘤破裂・もやもや病による患者		
(2) 脳出血後に生じた脳の空洞と脳室又はくも膜下腔との交通がMRIで明らかに認められる患者		
(3) 重度の貧血（ヘモグロビン<10.0 g/dL）、又は血小板減少症（血小板数 <150×10 ³ /μL）を合併している患者		
(4) 悪性腫瘍疾患の合併、又は既往のある患者		
(5) Syphilis、HBV、HCV、HIV-1/2、HTLV-1、Parvo virus の検査が陽性の患者		
(6) 心臓ペースメーカー、金属製の心臓人工弁、除細動装置（ICD）等でMRI 検査を受けることができない患者		
(7) 紹介時の体重が、男性：45 kg 未満、女性：40 kg 未満の患者		
(8) 現在、治験又は介入を伴う臨床試験に参加中の患者。		

このほか、重度の循環器疾患（虚血性心疾患、心不全、高血圧等）、肝機能障害、腎機能障害を有する患者様、授乳中・妊娠を希望される患者様は除外となります。

患者様には他の条件にて入れない可能性がある事を事前にご説明いただけますと幸いです。

【記載日】 202 年 月 日 【担当医名】