

適格確認表 (主治医用)

<p>選択基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) 脳梗塞発症から 20 日をめぐりに転院できる方 <input type="checkbox"/> (2) MRI (または CT)・MRA (または 3D - CTA または脳血管造影検査)・心電図・胸部 X 線等で診断した天幕上 (小脳、脳幹以外) のラクナ梗塞 (NINDS-Ⅲ 1990) 以外の脳梗塞である <input type="checkbox"/> (3) modified Rankin Scale (mRS) の Grade 4 と 5 に分類される <input type="checkbox"/> (4) 転院時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である
<p>除外基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) 意識障害が Japan Coma Scale の III-200 又は III-300 である方 <input type="checkbox"/> (2) 初期スクリーニングで HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒の感染症を有している方 <input type="checkbox"/> (3) 末梢血球減少 (白血球数 < 2000/μL、好中球数 < 1000/μL、ヘモグロビン < 10.0g/dL 血小板数 < 10 万/μL) を認める方 <input type="checkbox"/> (4) 頭部 MRI (または CT) において中等度以上の無症候性病変、陳旧性病変、白質病変を認める方 <input type="checkbox"/> (5) 頭部 MRI において微小出血もしくは梗塞巣にヘモジデリン沈着が多数認められる方 <input type="checkbox"/> (6) 頭頸部 MRA (または 3D-CCTA または脳血管撮影検査) において 脳梗塞の責任血管の狭窄が 70%以上である (ただし完全閉塞は除く)。または、狭窄の程度に関係なく解離性である (ただし、改善した場合は除く)。再開通後においても同じ条件である方 <input type="checkbox"/> (7) 頭頸部 MRA (または 3D-CCTA または脳血管撮影検査) において頭蓋内外の主要動脈の狭窄が 70%以上である (ただし完全閉塞は除く) 方 <input type="checkbox"/> (8) 頭頸部 MRA (または 3D-CCTA または脳血管撮影検査) により動脈硬化性変化や石灰化が高度に認められる方 <input type="checkbox"/> (9) もやもや病や破裂または塞栓症を引き起こすリスクの高い脳動脈瘤などの血管病変を有する方 <input type="checkbox"/> (10) 重症の頭蓋内出血を有する方 <input type="checkbox"/> (11) 治験薬投与直前において治療を受けても血圧をコントロール (収縮期 140mmHg 以下と拡張期 90mmHg 以下) できないと予想される方 <input type="checkbox"/> (12) 以下の既往症がある方 悪性新生物 (ただし、最終診断日より十分な期間があり、完治と判断される場合は可とする)、重度の血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害、重度の精神および行動の障害、重度の神経系の疾患、重度の先天奇形や変形、染色体異常 <input type="checkbox"/> (13) ペニシリン、ストレプトマイシンに対するアレルギーおよびその他重篤なアレルギーの既往 (ショック、アナフィラキシー様症状等) を有する方 <input type="checkbox"/> (14) 以下の疾患等により、全身状態が不良である方 [例：内分泌代謝疾患、精神障害、神経系の疾患、循環器疾患 (コントロール困難な心不全、中等度以上の弁膜症、コントロール困難で循環動態に影響を与える心房細動、薬物治療で消失が期待できない心房内血栓および心室内血栓、経皮的冠動脈インターベンションが 12 ヶ月以内に実施された心筋梗塞または狭心症の既往、その他重症の不整脈 等)、呼吸器系の疾患、消化器系の疾患、筋骨格系および結合組織の疾患、腎泌尿器・生殖器系疾患 (維持透析等)、外傷・中毒およびその他の外因の影響] <input type="checkbox"/> (15) 他の臨床試験に参加中、または細胞治療の既往がある方 <input type="checkbox"/> (16) 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある又は治験参加期間内に妊娠を計画している女性、あるいはパートナーの妊娠を希望する男性の方