

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) 脊髄損傷の発症から 14 日以内である。 <input type="checkbox"/> (2) 脊髄の主な損傷部位が頸髄である。 <input type="checkbox"/> (3) 画像診断により脊髄の部分的損傷が認められている (完全離断でない)。 <input type="checkbox"/> (4) ASIA 機能障害尺度の A~C に分類される。 <input type="checkbox"/> (5) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 65 歳未満である。 <input type="checkbox"/> (6) 本人または代諾者から文書による同意が得られている (本人が記載できない場合、代諾者から同意を取得する)。
<p>除外基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) メチルプレドニゾロンの急性期大量投与療法が実施されている。 <input type="checkbox"/> (2) 意識障害が Japan Coma Scale の III-200 又は III-300 である。 <input type="checkbox"/> (3) 重度の呼吸障害を有する。 <input type="checkbox"/> (4) 初期スクリーニングで HBV、HCV、梅毒の感染症を有している。 <input type="checkbox"/> (5) 末梢血球減少 (白血球数 < 2000/μL、ヘモグロビン < 10.0g/dL、血小板数 < 10 万/μL) を認める。 <input type="checkbox"/> (6) 悪性腫瘍、肝硬変、自己免疫疾患、重度の神経障害、コントロール困難な精神障害、重度の糖尿病の既往がある。但し、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。 <input type="checkbox"/> (7) ペニシリン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。 <input type="checkbox"/> (8) 重度の疾患を有する [腎障害 (維持透析等)、肝障害、消化器障害、糖尿病、高コレステロール血症、心疾患 (心不全、弁膜症、心房細動、発作性心房細動、その他不整脈 等)、全身の心血管障害等が疑われる場合、深部静脈血栓症、重度の褥瘡等]。 <input type="checkbox"/> (9) 重度の多発外傷もしくは多臓器障害を有する。 <input type="checkbox"/> (10) 重度の脊髄・脊椎疾患を有する [骨粗しょう症、脊髄腫瘍、脊髄血管奇形、脊髄空洞症等] <input type="checkbox"/> (11) 頭蓋内病変 (中等度以上の無症候性病変、中等度以上の陳旧性病変、中等度以上の白質病変、中等度以上の多発性病変、中等度以上の微小出血もしくはヘモジデリン沈着、もやもや病や脳動脈瘤などの血管病変、脳出血、くも膜下出血または脳動静脈奇形等に伴う頭蓋内出血等) を認めるか既往を有する。 <input type="checkbox"/> (12) 頭頸部の血管の狭窄が 50% 以上、または、狭窄の程度に関係なく解離性である (ただし完全閉塞は除く)。再開通後においても同じ条件である。 <input type="checkbox"/> (13) 頭頸部の血管に強い動脈硬化性変化や石灰化が認められる。 <input type="checkbox"/> (14) 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。 <input type="checkbox"/> (15) 他の臨床試験に参加中または既に細胞治療の既往がある。 <input type="checkbox"/> (16) その他、医師が不相当と判断した患者。