



拡張型心筋症の患者さんへ 治験のご紹介



<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2033240447>
(治験詳細ページ)

治験第1例目に関する記者発表会の様子を動画でご覧いただけます。
詳細は以下のQRコードまたはURLからアクセスしてください。

(動画掲載ページ) : <https://www.youtube.com/watch?v=1F9vTbFPhIk>

(ダイジェスト動画掲載ページ) : <https://www.youtube.com/watch?v=DKPnT9sakS4>



募集期間: 2025年1月～2026年12月(予定)

はじめに

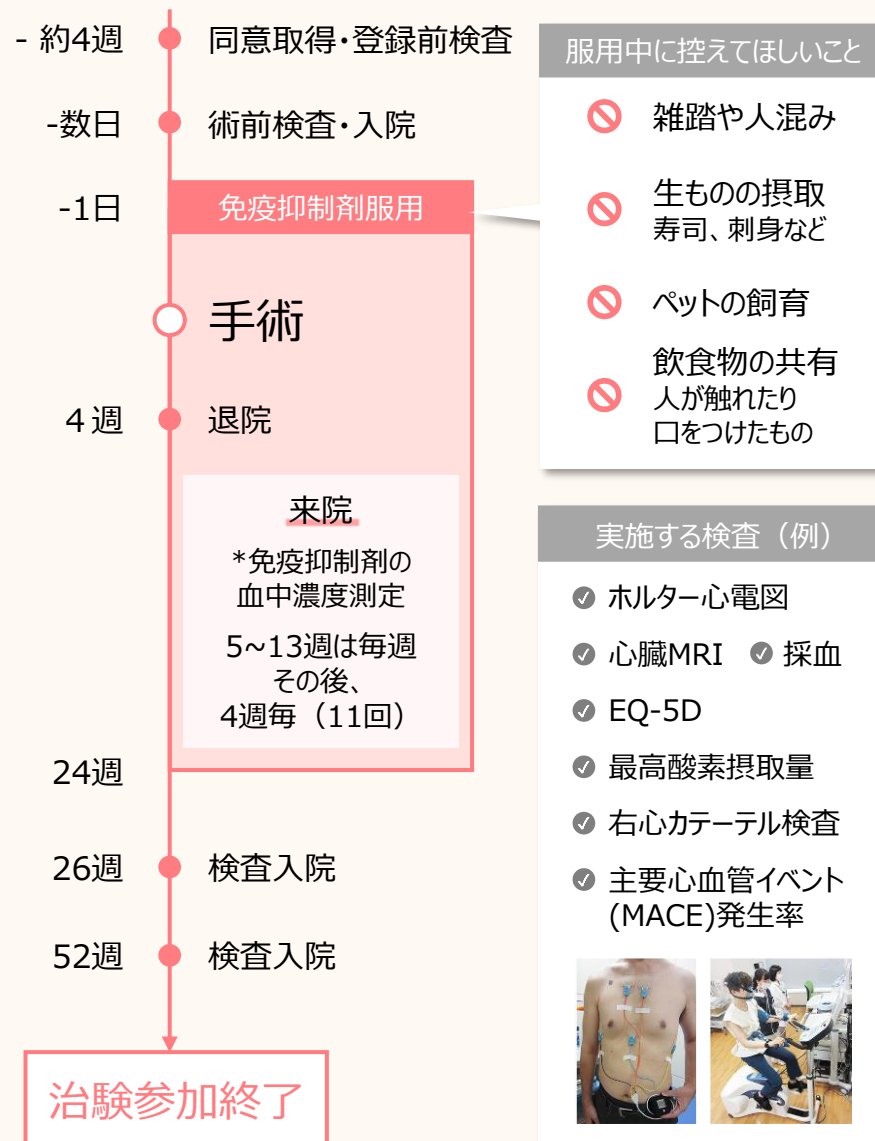
この冊子をお手に取っていただき、ありがとうございます。

本冊子では、拡張型心筋症の患者さんを対象とした、再生医療による新しい治療法の治験についてご紹介しています。

治験は、新しい薬や治療法が安全で効果があるかを確認するための大切な試験です。こうした取り組みは、将来の患者さんのための新しい治療選択肢を生み出すことにつながります。

ご興味をお持ちいただけましたら、ぜひこの冊子をご自宅にお持ち帰りいただき、ご家族などともご相談のうえ、治験参加についてご検討ください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく医療スタッフにお尋ねください。

なお、治験への参加は、あなたご自身の意思で決めていただくものです。参加をしなくても、現在行われている治療には一切影響はありません。治験に参加されない場合や、治験への参加を途中でやめられた場合には、他の治療を実施して心機能の維持を図ることが考えられます。



治験にご参加いただいた際の流れ

心血管系細胞多層体を体内に生着させておくために半年間、免疫抑制剤を服用します。免疫抑制剤を服用している間は、感染しやすい状態となりますので、マスクや手洗いうがいなど、感染対策をお願いいたします。

免疫抑制剤を終了した後、心血管系細胞多層体は速やかに体の中からなくなります。患者さんの安全のために、担当医師などの医療スタッフのサポートのもと行います。

また患者さんの意思を尊重し、いつでも中止可能です。

退院後にお願いする自己管理



血圧、脈拍
1日2回、
朝夕の一定時刻



体温、体重
1日1回、
朝食前



運動の有無



心不全治療薬の
服薬状況



自覚症状の有無

息切れ、むくみ、疲れやすさ、食欲低下、不眠など

治験に参加可能な患者さん

患者さんには安全に治験にご参加いただけるようにするため、参加にはいくつかの条件があります。

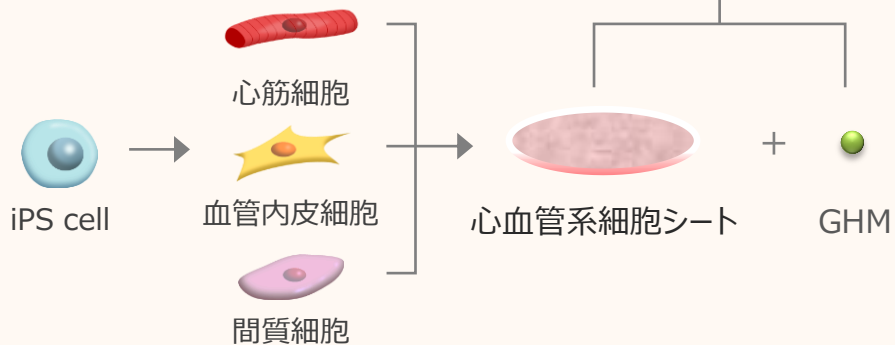
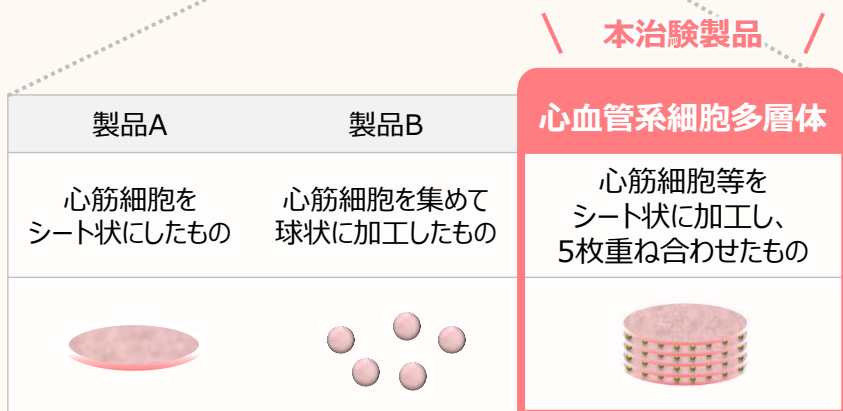
また、患者さんの状態によってはご参加いただけない場合もございますので、担当医師とのご相談をお願いいたします。

選択基準（一部抜粋）

- ✓ 同意取得時の年齢が18歳以上、65歳未満の方（試験の途中から80歳未満に拡大予定）
- ✓ 拡張型心筋症 と診断されている方
- ✓ 薬物治療を4週以上行ったが改善がみられない方
- ✓ NYHA分類のIII又はIIIの既往があるIIの方
- ✓ LVEFが15%以上、40%未満である方
- ✓ 開胸（左の肋骨の間を数cm）手術を受けていただける方
- ✓ 入院（4-6週間×1回 + 1泊2日×2回程度）と定期的な外来通院が可能な方
- ✓ 約半年間の免疫抑制剤の服用が可能で、その間の感染対策にご協力いただける方
- ✓ 毎日の患者日誌（心不全手帳）の記載などにご協力いただける方

本治験に使用する製品について

	他家細胞	自家細胞
免疫拒絶	一時的に免疫抑制剤が必要な場合が多い	なし
治療効果	安定	ばらつきが大きい
治療までの待機時間	短い	長い



健常ドナーの細胞から作製したiPS細胞を出発原料とし、それから分化させた心筋や血管などの細胞の層とゼラチンハイドロゲル粒子（GHM）の層から成る「細胞とバイオマテリアルのハイブリッド製品」です。ゼラチンハイドロゲル粒子の作用によって、細胞だけを貼付した場合よりも生着性が高くなり、たくさんの治療因子が分泌されることで、心臓の働きが改善し、症状が軽くなるということが期待されています。心血管系細胞多層体を移植する際は、全身麻酔のもと、左の肋骨の間を数cm切開し、心臓の表面に多層体を貼り付けます。

第5または第4肋間を開胸し、左側面から左心室に心血管系細胞多層体を貼り付けます

心血管系細胞多層体の治療メカニズム

