

末梢神経損傷に対する医師主導治験につきまして

当院では「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管（UC3D-C001）移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験（IACT22027）」（以下、本治験）を実施いたします。

本治験の主な選択・除外基準は下記のとおりですが、正確な情報が必須であること、担当できる医師に制限があることから、当方の都合で大変申し訳ございませんが、主治医の先生からの事前のお問い合わせがございませんと、お受けすることができません。

そのため下記の選択・除外基準に沿って適格性を満たしそうでしたら、主治医の先生から、診療情報提供-補助資料（U3CON 医師主導治験用）に記載いただき、u3con_toiwase@kuhp.kyoto-u.ac.jp U3CON 医師主導治験窓口にてご連絡いただきたくお願いいたします。そのうえで、来院いただく日時をご相談させていただきます。

治験の適格性を満たすかどうかの最終判断は、当院での検査結果等をふまえ、治験担当医師が行います。応募者多数の場合は、適格性を満たす場合でも治験へのご参加をお断りさせていただく可能性がございます。

なお、本メールは、上記の理由から、主治医の先生からのお問い合わせのみに対応しておりますため、それ以外の方からのご相談やご連絡には対応しておりませんのでご了承ください。

主な選択基準

- 1) 同意取得時の年齢が 18 歳以上の男女
- 2) 外傷等による末梢神経断裂・欠損部位が手関節遠位にある
- 3) 治療対象となる神経の欠損長が 20mm 以内、太さが 2mm 以下である
- 4) 受傷日より 6 か月以内に登録可能である
- 5) 既存の人工神経移植、及び自家神経移植を希望しない

主な除外基準

- 1) 以下の末梢神経損傷の場合
 - ・末梢神経損傷がある指において、感染徴候や皮膚、腱、骨などの付属器の著しい損傷がある
 - ・広範及び複数箇所の神経損傷を伴う末梢神経損傷
- 2) 直接縫合が可能である
- 3) 治験製品の製造に使用される成分（アミノグリコシド系・ポリエンマクロライド系抗生物質、ウシ血清、金属）に対するアレルギー、及びアナフィラキシー反応の既往歴を有する方
- 4) 以下のいずれかの全身疾患を合併している方
 - 糖尿病（HbA1c (NGSP) 6.5%以上）、動脈硬化、閉塞性動脈周囲炎、脳梗塞（既往も含む）、頸髄症、頸椎症、多発性ニューロパチー、ギランバレー症候群、筋萎縮性側索硬化症、末梢循環不全、関節リウマチ、膠原病、うつ病、統合失調症、自立神経症、認知症
- 5) 悪性疾患の既往がある、または合併している方
- 6) 免疫抑制剤、ステロイド（局所作用除く）を使用中である方
- 7) 同意取得前 3 か月以内に介入を伴う他の臨床研究・治験に参加している方
- 8) 妊娠中または授乳中である女性。本治験期間中の避妊に同意しない女性
- 9) その他、治験責任医師または分担医師が本治験を安全に実施するのに不相当であると判断した方

その他、ご承知おきいただきたいこと

- 1) 治験製品を製造するのに約 6 週間を要すること
- 2) 術後約 5 日間入院いただくこと
- 3) 治験製品を移植後、約 9 か月、定期的に京大病院に受診いただくこと

U3CON 医師主導治験 治験責任医師

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 池口良輔

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54