

機能的単心室症の再生医療等製品の治験

に参加いただける方を募集しています。

募集期間：2027年11月末まで（予定）

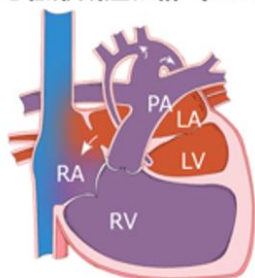
治験とは、医薬品、医療機器や再生医療等製品としての製造販売の承認を得るために、健康な成人の方や患者さんのご協力で安全性および有効性の評価を行う臨床試験のことです。

再生医療等製品とは、ヒトまたは動物の細胞に培養等の加工を施し、身体の構造・機能を再建・修復・形成または疾病の治療・予防を目的として使用するもの、もしくは遺伝子治療を目的として、ヒトの細胞に導入して使用するもののことをいいます。

この治験では、患者さん自身の心臓組織をもとにしてつくられる心臓内幹細胞を、心臓の機能を改善させることを目的として心臓冠動脈に1回移植します。

心機能が改善したかどうかは、心臓MRI検査をおこない、心駆出率という心臓のポンプ機能を示す指標を用いて評価します。

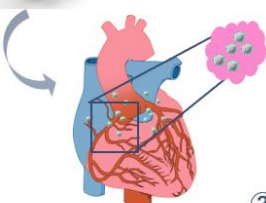
代表的な機能的単心室症
左心低形成症候群（HLHS）



治療は、外科手術で、予備力が少ないとされ、術後に心機能低下や慢性心不全を来しやすい。



①心組織を採取



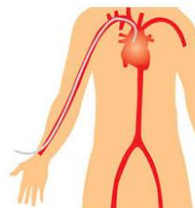
②心臓内幹細胞の
分離・培養



JRM-001



③カテーテル投与



ご参加いただける方の参加条件

- ◆6歳以下のお子さん
- ◆グレン手術またはフォンタン手術の実施が決定している機能的単心室症（左心低形成症候群、単心室症など）のお子さん
- ◆心エコー検査の結果、心駆出率が55%以下のお子さん

- * その他上記以外にも、参加いただくための条件がございます。
- * 検査の結果、同意をいただいても、ご参加いただけない場合もあります。
- * 治験にご参加いただいた場合、治療のために必要な検査費用の一部は、治験製品を開発している会社から支払われます。

お問い合わせ窓口

神奈川県立こども医療センター

臨床研究所 治験管理室

TEL 045-711-2351（平日8:30-17:00）

治験責任医師：上田 秀明（循環器内科）

