

慢性期脳血管障害患者における
末梢血中 CD34 陽性細胞数と患者予後に関する
経時的コホート研究

症例報告書

〈登録時評価用〉

医療機関名

1. 国立循環器病センター
2. 国立病院機構大阪南医療センター
3. 星丘厚生年金病院
4. 兵庫医科大学医学部

症例番号 _____

担当医師名 _____

研究協力者名 _____

CD34 陽性細胞採血日

平成 年 月 日

患者背景

性別： 男・女

生年月： 明治 大正 昭和 年 月 年齢： 歳

基礎疾患

糖尿病 (有, 無)
高血圧 (有, 無)
高脂血症 (有, 無)
喫煙 (有, 無, 過去に禁煙)
虚血性心疾患 (有, 無)
(心筋梗塞, 狭心症)
四肢動脈閉塞症 (有, 無)
腎機能障害 (有, 無)
(血中クレアチニン濃度 2.0 以上)

介護保険利用 (有, 無)

主な内服薬

降圧薬 (Ca Blocker, β -Blocker, ACE, 利尿薬、その他)
高脂血症治療薬 (スタチン, その他)
糖尿病薬 (SU 剤, インスリン、その他)
その他

① 〈脳梗塞病型分類〉

アテローム血栓性梗塞、ラクナ梗塞、心原性脳塞栓、多発性脳梗塞、奇異性脳塞栓症、
動脈解離による脳梗塞、脳血管性痴呆症、その他：_____

② 〈Barthel Index〉

| 項 目 | 点 数 | 記 述 | 判 定 基 準 |
|--------------------|-----|--------|--|
| 1. 食事 | 10 | 自立 | 皿やテーブルから自力で食物をとって、食べることができる。自助具を用いてもよい。食事を妥当な時間内に終える。 |
| | 5 | 部分介助 | なんらかの介助・監視が必要（食物を切り刻む等） |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 2. 車椅子とベッド 間の移乗 | 15 | 自立 | すべての動作が可能（車いすを安全にベッドに近づける。ブレーキをかける。フットレストをもちあげる。ベッドへ安全に移る。臥位になる。ベッドの縁に腰かける。車椅子の位置を変える。以上の動作の逆）。 |
| | 10 | 最小限の介助 | 上記動作（1つ以上）で最小限の介助または安全のための指示や監視が必要。 |
| | 5 | 移乗の介助 | 自力で臥位から起きあがって腰かけられるが、移乗に介助が必要。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 3. 整容 | 5 | 自立 | 手と顔を洗う。整髪する。歯を磨く。髭を剃る（道具は何でもよいが、引出しからの収納も含めて道具の操作・管理が介助なしにできる）。女性には化粧も含む（ただし髪を編んだり髪型を整えることは除く）。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 4. トイレ動作 | 10 | 自立 | トイレの出入り（腰かけ、離れを含む）、ボタンやファスナーの着脱と汚れないための準備、トイレットペーパーの使用、手すりの使用は可。トイレの代わりに差し込み便器を使用する場合は便器の清浄管理ができる。 |
| | 5 | 部分介助 | バランス不安定、衣服操作・トイレットペーパーの使用に介助が必要。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 5. 入浴 | 5 | 自立 | 浴槽に入る、シャワーを使う、スポンジで洗う、このすべてがどんな方法でもよいが |
| | 0 | 全介助・不能 | |

| | | | |
|----------|----|--------|---|
| 6. 移動 | 15 | 自立 | 介助や監視なしに45m以上歩ける。義肢・装具や杖・歩行器（車つきを除く）を使用してよい。装具使用の場合には立位や坐位でロック操作が可能なこと。装着と取り外しが可能なこと。 |
| | 10 | 部分介助 | 上記事項について、わずかな介助や監視があれば45m以上歩ける。 |
| | 5 | 車椅子使用 | 歩くことはできないが、自力で車椅子の操作ができる。角を曲がる、方向転換、テーブル、ベッド、トイレ等への操作など、45m以上移動できる。患者が歩行可能なときは採点しない。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 7. 階段昇降 | 10 | 自立 | 介助または監視なしに安全に階段の昇降ができる。手すり、杖、クラッチの使用可。杖を持ったままの昇降も可能。 |
| | 5 | 部分介助 | 上記事項について、介助や監視が必要。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 8. 更衣 | 10 | 自立 | 通常着けている衣服、靴、装具の脱着（こまかい着かたまでは必要条件としない；実用性があればよい）が行える。 |
| | 5 | 部分介助 | 上記事項について、介助を要するが、作業の半分以上は自分で行え、妥当な時間内に終了する。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 9. 排便自制 | 10 | 自立 | 排便の自制が可能で失敗がない。座薬や浣腸の使用を含む。 |
| | 5 | 部分介助 | 座薬や浣腸の使用に介助を要したり、ときどき失敗する。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |
| 10. 排尿自制 | 10 | 自立 | 昼夜とも排尿自制可能。 |
| | 5 | 部分介助 | ときどき失敗がある。トイレに行くことや尿器の準備が間に合わなかったり、集尿バッグの操作に介助が必要。 |
| | 0 | 全介助・不能 | |

合計 _____ 点

③ 〈modified Rankin Scale〉

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 0. 全く障害なし |
| <input type="checkbox"/> 1. 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能 |
| <input type="checkbox"/> 2. 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、介助なしに自分のことができる |
| <input type="checkbox"/> 3. 中程度の障害。何らかの介助を要するが、介助なしに歩行可能 |
| <input type="checkbox"/> 4. 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要 |
| <input type="checkbox"/> 5. 高度の障害。ベッド上の生活、失禁、常に介助が必要 |
| <input type="checkbox"/> 6. 死亡 |

④ 〈NIHSS〉

| | |
|--|--|
| 1a. 意識水準 | <input type="checkbox"/> 0: 完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1: 簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2: 繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3: 完全に無反応 |
| 1b. 意識障害－質問 〈今月の月名及び年齢〉 | <input type="checkbox"/> 0: 両方正解 <input type="checkbox"/> 1: 片方正解 <input type="checkbox"/> 2: 両方不正解 |
| 1c. 意識障害－従命 (開閉眼、「手を握る・開く」) | <input type="checkbox"/> 0: 両方可 <input type="checkbox"/> 1: 片方可 <input type="checkbox"/> 2: 両方不可 |
| 2. 最良の注視 | <input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 部分的注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2: 完全注視麻痺 |
| 3. 視野 | <input type="checkbox"/> 0: 視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1: 部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2: 完全半盲 <input type="checkbox"/> 3: 両側性半盲 |
| 4. 顔面麻痺 | <input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2: 部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3: 完全麻痺 |
| 5. 上肢の運動〈右〉 *仰臥位のときは45度右上肢 <input type="checkbox"/> 9: 切断、関節癒合 | <input type="checkbox"/> 0: 90度*を10秒間保持可能(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1: 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 90度*の挙上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4: 全く動きが見られない |
| 上肢の運動〈左〉 *仰臥位のときは45度左上肢 <input type="checkbox"/> 9: 切断、関節癒合 | <input type="checkbox"/> 0: 90度*を10秒間保持可能(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1: 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 90度*の挙上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4: 全く動きが見られない |
| 6. 下肢の運動〈右〉 *仰臥位のときは45度右上肢 <input type="checkbox"/> 9: 切断、関節癒合 | <input type="checkbox"/> 0: 30度*を5秒間保持可能(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1: 30度*を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 重力に抗して動きが見られる <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4: 全く動きが見られない |
| 下肢の運動〈左〉 *仰臥位のときは45度左上肢 <input type="checkbox"/> 9: 切断、関節癒合 | <input type="checkbox"/> 0: 30度*を5秒間保持可能(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1: 30度*を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 重力に抗して動きが見られる <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4: 全く動きが見られない |
| 7. 運動失調 <input type="checkbox"/> 9: 切断、関節癒合 | <input type="checkbox"/> 0: なし <input type="checkbox"/> 1: 1肢 <input type="checkbox"/> 2: 2肢 |
| 8. 感覚 | <input type="checkbox"/> 0: 障害なし <input type="checkbox"/> 1: 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2: 重度 |
| 9. 最良の言語 | <input type="checkbox"/> 0: 失語なし <input type="checkbox"/> 1: 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2: 重度の失語 <input type="checkbox"/> 3: 無言、全失語 |
| 10. 構音障害 <input type="checkbox"/> 9: 挿管または身体的障壁 | <input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2: 重度 |
| 11. 消去現象と注意障害 | <input type="checkbox"/> 0: 異常なし <input type="checkbox"/> 1: 視覚、触覚、聴覚、視空間、または自己身体に対する不注意、 あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象 <input type="checkbox"/> 2: 重度の半側不注意あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側不注意 |

⑤ 〈MMSE〉

| | 質問内容 | 回答 | 得点 |
|---------|--|------|----|
| 1 (5点) | 今日は何年ですか。 今の季節は何ですか。 今日は何曜日ですか。 今日は何月何日ですか。 | 年 | |
| | | | |
| | | 曜日 | |
| | | 月 | |
| | | 日 | |
| 2 (5点) | ここはなに県ですか。 ここはなに市ですか。 ここはなに病院ですか。 ここは何階ですか。 ここはなに地方ですか。(例：関東地方) | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 3 (3点) | 物品名3個(例：りんご、電車、着物) 検者は物の名前を1秒間に1個ずつ言う。その後、被験者に繰り返させる。 正答1個につき1点を与える。3個すべて言うまで繰り返す。(6回まで) 繰り返した回数____回 | | |
| 4 (5点) | 100から順に7を引く(5回まで)。 | | |
| 5 (3点) | 3で提示した物品名を再度復唱させる。 | | |
| 6 (2点) | (時計を見せながら)これは何ですか。 | | |
| | (鉛筆を見せながら)これは何ですか。 | | |
| 7 (1点) | 次の文章を繰り返す。 「みんなで、力を合わせて綱を引きます」 | | |
| 8 (3点) | (3段階の命令) | | |
| | 「右手にこの紙を持ってください」 | | |
| | 「それを半分に折りたたんでください」 | | |
| | 「机の上に置いてください」 | | |
| 9 (1点) | (次の文章を読んで、その指示に従ってください) | | |
| | 「眼を閉じてください」 | | |
| 10 (1点) | (なにか文章を書いてください) | | |
| 11 (1点) | (次の図形を書いてください) | | |
| | | 得点合計 | |

⑥ 〈Clinical Dementia Rating〉

| | 健康 (CDR 0) | 痴呆の疑い (CDR 0.5) | 軽度痴呆 (CDR 1) | 中等度痴呆 (CDR 2) | 重度痴呆 (CDR 3) |
|--------------|--|--|--|---|--|
| 記憶 | <input type="checkbox"/> 記憶障害なし。時に若干もの忘れ | <input type="checkbox"/> 一貫した軽いもの忘れ。出来事を部分的に思い出す良性健忘 | <input type="checkbox"/> 中等度記憶障害、とくに最近の出来事に関するもの日常活動に支障 | <input type="checkbox"/> 重度記憶障害。高度に学習した記憶は保持、新しいものはすぐに忘れる | <input type="checkbox"/> 重度記憶障害。断片的記憶のみ残存 |
| 見当識 | <input type="checkbox"/> 見当識障害なし | 同左 | <input type="checkbox"/> 時間に対しての障害あり。検査では場所、人物の失見当なし。しかし時に地理的失見当あり | <input type="checkbox"/> 常時、時間の失見当、時に場所の失見当 | <input type="checkbox"/> 人物への失見当識もあり |
| 判断力と問題解決 | <input type="checkbox"/> 適切な判断力、問題解決 | <input type="checkbox"/> 問題解決の障害が疑われる | <input type="checkbox"/> 複雑な問題解決に関する中程度の障害。社会的判断力は保持 | <input type="checkbox"/> 重度の問題解決能力の障害。社会的判断力の障害 | <input type="checkbox"/> 判断不能。問題解決不能 |
| 社会適応 | <input type="checkbox"/> 仕事、買い物、ビジネス、金銭の取り扱い、ボランティアや社会的グループで、普通の自立した機能 | <input type="checkbox"/> 左記の活動の軽度の障害もしくはその疑い | <input type="checkbox"/> 左記の活動のいくつかにかかわっていても、自立した機能が果たせない | <input type="checkbox"/> 家庭外(一般社会)では独立した機能は果たせない | 同左 |
| 家庭状況および趣味、関心 | <input type="checkbox"/> 家での生活趣味、知的関心が保持されている | <input type="checkbox"/> 同左、もしくは若干の障害 | <input type="checkbox"/> 軽度の家庭生活の障害。複雑な家事は障害。高度の趣味・関心の喪失 | <input type="checkbox"/> 単純な家事のみ限定された関心 | <input type="checkbox"/> 家庭内不適応 |
| 介護状況 | <input type="checkbox"/> セルフケア安全 | 同左 | <input type="checkbox"/> とときどき注意が必要 | <input type="checkbox"/> 着衣、衛生管理など身の回りのことに介助が必要 | <input type="checkbox"/> 日常生活に十分な介護を要する。しばしば失禁 |

⑦DSM-ⅢR

| | | |
|--------------------------|-----|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | A. | 記憶（短期、長期）の障害 |
| <input type="checkbox"/> | B. | 次のうち少なくとも1項目以上 |
| <input type="checkbox"/> | (1) | 抽象的思考の障害 |
| <input type="checkbox"/> | (2) | 判断の障害 |
| <input type="checkbox"/> | (3) | 高次皮質機能の障害（失語、失行、失認、構成障害） |
| <input type="checkbox"/> | (4) | 性格変化 |
| <input type="checkbox"/> | C. | A, Bの障害により、仕事、社会活動、人間関係が損なわれる |
| <input type="checkbox"/> | D. | 意識障害のときには判断しない（せん妄の除外） |
| <input type="checkbox"/> | E. | 病歴や検査から脳器質性因子の存在が推測できる |

（上記A～E全てを満たしたとき痴呆有り と診断する）

判定：痴呆症 有、なし

<糖尿病患者におけるサブ解析>

<糖尿病病型分類>

I型糖尿病、II型糖尿病、その他：_____

<眼底所見> 最新の検査結果（CD34 陽性細胞測定より1年未満の検査）

福田分類 _____

<腎機能>

血中クレアチニン濃度 : _____ mg/dl

血中BUN濃度 : _____ mg/dl

<介護保険利用患者におけるサブ解析>

記入日 平成 年 月 日 (CD34 陽性細胞測定より6ヶ月以内)

診断名1: _____ 診断名2: _____ 診断名3: _____

<日常生活の自立度>

- ・ 障害老人の日常生活自立度(寝たきり度) 正常 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2
- ・ 痴呆性老人の日常生活自立度 正常 I IIa IIb IIIa IIIb IV M

<理解及び記憶>

- ・ 短期記憶 問題なし 問題あり
- ・ 日常の意志決定を行うための認知能力 自立 いくらか困難 見守り必要 判断できない
- ・ 自分の意志の伝達能力 伝えられる いくらか困難 具体的要求に限られる 伝えられない
- ・ 食事 自立ないし何とか自分で食べられる 全面介助

<問題行動の有無> 有 無

有の場合・・・幻想・幻聴 妄想 昼夜逆転 暴言 暴行 介護への抵抗 徘徊 火の不始末
 不潔行為 異食行動 性的問題行動 その他()

<医学的管理の必要性>

訪問診療 短期入所療養介護 訪問栄養食事指導
 訪問看護 訪問歯科診療 その他()
 訪問リハビリテーション 訪問歯科衛生指導
 通所リハビリテーション 訪問薬剤管理指導

過去の記録 (CD34 陽性細胞測定より7ヶ月以降18ヶ月以内)

記入日 平成 年 月 日 (CD34 陽性細胞測定より6ヶ月以内)

診断名1: _____ 診断名2: _____ 診断名3: _____

<日常生活の自立度>

- ・ 障害老人の日常生活自立度(寝たきり度) 正常 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2
- ・ 痴呆性老人の日常生活自立度 正常 I IIa IIb IIIa IIIb IV M

<理解及び記憶>

- ・ 短期記憶 問題なし 問題あり
- ・ 日常の意志決定を行うための認知能力 自立 いくらか困難 見守り必要 判断できない
- ・ 自分の意志の伝達能力 伝えられる いくらか困難 具体的要求に限られる 伝えられない
- ・ 食事 自立ないし何とか自分で食べられる 全面介助

<問題行動の有無> 有 無

有の場合・・・幻想・幻聴 妄想 昼夜逆転 暴言 暴行 介護への抵抗 徘徊 火の不始末
 不潔行為 異食行動 性的問題行動 その他()

<医学的管理の必要性>

訪問診療 短期入所療養介護 訪問栄養食事指導
 訪問看護 訪問歯科診療 その他()
 訪問リハビリテーション 訪問歯科衛生指導
 通所リハビリテーション 訪問薬剤管理指導

過去の記録 (CD34 陽性細胞測定より 19 ヶ月以降 30 ヶ月以内)

記入日 平成 年 月 日 (CD34 陽性細胞測定より 6 ヶ月以内)

診断名 1 : _____ 診断名 2 : _____ 診断名 3 : _____

〈日常生活の自立度〉

- ・ 障害老人の日常生活自立度 (寝たきり度) 正常 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2
- ・ 痴呆性老人の日常生活自立度 正常 I IIa IIb IIIa IIIb IV M

〈理解及び記憶〉

- ・ 短期記憶 問題なし 問題あり
- ・ 日常の意志決定を行うための認知能力 自立 いくらか困難 見守り必要 判断できない
- ・ 自分の意志の伝達能力 伝えられる いくらか困難 具体的要求に限られる 伝えられない
- ・ 食事 自立ないし何とか自分で食べられる 全面介助

〈問題行動の有無〉

| | | | | | | | | | |
|----------------------|---|---|------|--------|--------------------|----|--------|----|-------|
| | 有 | 無 | | | | | | | |
| 有の場合・・・幻想・幻聴 不潔行為 | | | 妄想 | 昼夜逆転 | 暴言 | 暴行 | 介護への抵抗 | 徘徊 | 火の不始末 |
| | | | 異食行動 | 性的問題行動 | その他 () | | | | |

〈医学的管理の必要性〉

| | | |
|-------------|----------|--------------------|
| 訪問診療 | 短期入所療養介護 | 訪問栄養食事指導 |
| 訪問看護 | 訪問歯科診療 | その他 () |
| 訪問リハビリテーション | 訪問歯科衛生指導 | |
| 通所リハビリテーション | 訪問薬剤管理指導 | |

過去の記録 (CD34 陽性細胞測定より 31 ヶ月以降 42 ヶ月以内)

記入日 平成 年 月 日 (CD34 陽性細胞測定より 6 ヶ月以内)

診断名 1 : _____ 診断名 2 : _____ 診断名 3 : _____

〈日常生活の自立度〉

- ・ 障害老人の日常生活自立度 (寝たきり度) 正常 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2
- ・ 痴呆性老人の日常生活自立度 正常 I IIa IIb IIIa IIIb IV M

〈理解及び記憶〉

- ・ 短期記憶 問題なし 問題あり
- ・ 日常の意志決定を行うための認知能力 自立 いくらか困難 見守り必要 判断できない
- ・ 自分の意志の伝達能力 伝えられる いくらか困難 具体的要求に限られる 伝えられない
- ・ 食事 自立ないし何とか自分で食べられる 全面介助

〈問題行動の有無〉

| | | | | | | | | | |
|----------------------|---|---|------|--------|--------------------|----|--------|----|-------|
| | 有 | 無 | | | | | | | |
| 有の場合・・・幻想・幻聴 不潔行為 | | | 妄想 | 昼夜逆転 | 暴言 | 暴行 | 介護への抵抗 | 徘徊 | 火の不始末 |
| | | | 異食行動 | 性的問題行動 | その他 () | | | | |

〈医学的管理の必要性〉

| | | |
|-------------|----------|--------------------|
| 訪問診療 | 短期入所療養介護 | 訪問栄養食事指導 |
| 訪問看護 | 訪問歯科診療 | その他 () |
| 訪問リハビリテーション | 訪問歯科衛生指導 | |
| 通所リハビリテーション | 訪問薬剤管理指導 | |

〈脳梗塞による入院歴のある患者におけるサブ解析〉

退院年月日
昭和、平成 年 月 日

入院時

Barthel Index :

NIHSS :

modified Rankin Scale :

退院時

Barthel Index :

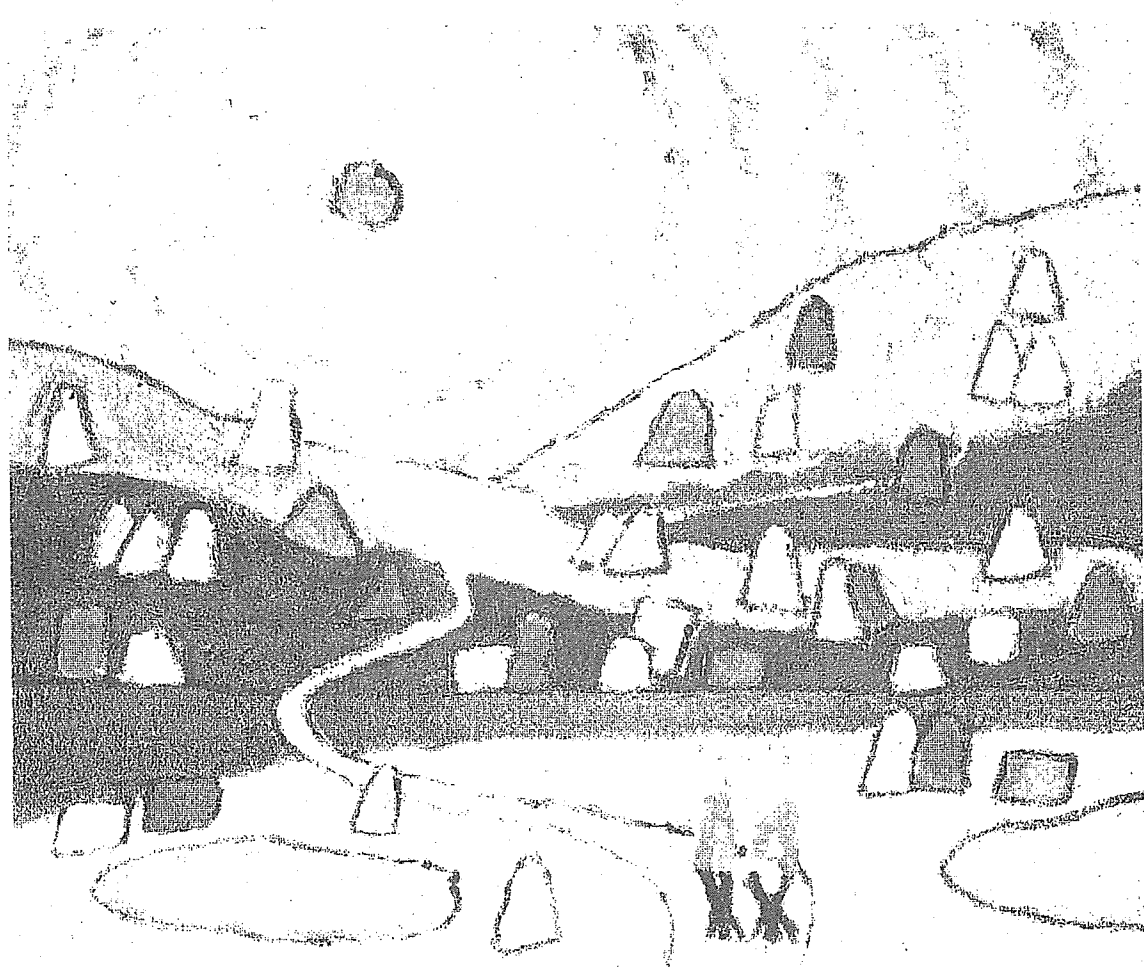
NIHSS :

modified Rankin Scale :

MMSE :

Buerger病専門誌

—バージャー病治療と看護総覧—



茨城県バージャー病患者と家族の会

Buerger 病専門誌

Thromboangitis obliterans, TAO

—バージャー病治療と看護総覧—

目 次

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 目 次 | 2 |
| はじめに | 4 |
| 発刊に寄せて | 茨城県議会議員 武藤 均 5 |
| バージャー病の概論 | 筑波大学臨床医学系外科 榊原 謙 6 |
| バージャー病の診察のポイント | 自治医科大学循環器内科学 村上 善昭 8 |
| バージャー病の内科治療のポイント | 順天堂大学医学部循環器内科 加藤 洋一・代田 浩之 14 |
| バージャー病の外科治療のポイント | 筑波大学臨床医学系外科 佐藤 藤夫 18 |
| バージャー病の看護のポイント | 順天堂大学医学部附属順天堂医院看護部 戸島 郁子 20 |
| 自己幹細胞移植による血管再生療法 | 国立循環器病センター 田口 明彦 24 |
| その他の新しい治療法 炭酸浴療法による血流改善 | 国立循環器病センター 田口 明彦 29 |
| バージャー病に対する遺伝子治療 | 大阪大学医学部臨床遺伝子治療学教室 竹屋 泰 32 |
| 自己骨髄細胞移植による ～バージャー病における血管新生療法～ | 自治医科大学循環器内科学 村上 善昭 38 |
| バージャー病患者さんの私記 不安と絶望が感謝から希望へ | 福岡県 鴨井 大昌 50 |

難病行政（厚生労働省）の動向

資料編 難病情報センターから転載

| | |
|-------------------------------------|----|
| 「難病情報センター」の業務 | 64 |
| 特定疾患治療研究事業について | 65 |
| 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて | 70 |
| 特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について | 74 |
| 特定疾患治療研究事業における医療受給者証交付申請手続の流れ | 75 |
| ビュルガー病の重症度分類・ビュルガー病臨床調査個人票（1新規、2更新） | 76 |
| 特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱 | 82 |
| 申請書（様式1及び様式1別紙） | |
| 誓約書（様式2） | |
| 承諾書（様式3） | |
| ビュルガー病（バージャー病）特定疾患医療受給者証年度別交付件数 | 90 |
| ビュルガー病（バージャー病）特定疾患医療受給者証都道府県別交付件数 | 90 |
| ビュルガー病（バージャー病）難治性血管炎に関する調査研究から転載 | 91 |
| 茨城県バージャー病患者と家族の会 会則 | 94 |
| 今後の活動について | 96 |

はじめに

茨城県バージャー病患者と家族の会

会長 成田みつ江

わが国の難病対策は、昭和47年にまとめられた「難病対策要綱」に基づき、難病対策事業を行っています。昭和47年当初に（1）調査研究の推進、（2）医療施設の整備、（3）医療費の自己負担の解消を3本柱として事業が開始されましたが、現在では（3）を医療費の自己負担の軽減として、新たに（4）地域における保険医療福祉の充実・連携、（5）QOLの向上を目指した福祉施設の推進が加えられ、この5項目を柱に各種事業を運営・推進しています。難病患者の療養上、生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに、電話や面接等による相談、患者会などの交流促進、就労支援など、難病患者等がもつ様々なニーズに対応した、きめ細かな相談・支援の整備を図るとあります。

しかしながら、その事業施策とは大きく異なり、難病患者のニーズにはほど遠く、患者の精神的負担や経済的負担は改悪するばかりです。また、介護支援施策も理想にはほど遠く、生活権の侵害は著しく、患者と家族に重くのしかかり、今後の療養生活に不安はつものるばかりであり、ますます疑心暗鬼となっています。

私達の侵されているバージャー病患者は、全国推計約10,000人といわれ、男女比は9.7対1と圧倒的に男性に多い病気です。発症年齢は男女とも30代から40代がもっとも多く、現在の患者の中心は45歳から55歳であり、患者の高齢化が示唆されています。

当患者会バージャー病患者と家族の会は、昭和62年4月12日茨城県で結成されましたが、現在は全国のどこにお住まいの方でも入会可能であり、一日も早い原因究明と治療法の確立を願って活動しています。

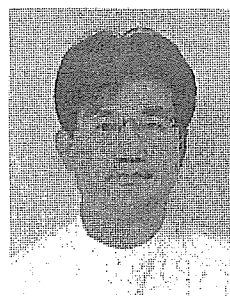
私達患者団体は、国、都道府県の公的活動資金の援助はおろか、難病患者が生活費を削って自助努力の運営を行い、実績をあげております。バージャー病患者に必要な医療情報の提供、専門医療講演会、検診会、相談会に取り組み、広報活動にはインターネット通信、難病テレホン相談、専門病院、専門医師の紹介。また、ポスター・パンフレットを製作し、茨城県保健福祉部及び、市町村福祉行政に配布し、地域の難病患者が等しく共存し、相互の親睦が図られることを目的としています。さらには、独居居宅患者の訪問、入院患者の病院訪問、転院支援など、体制づくりに磐石な姿勢で取り組んでおります。

近年の医療開発は、これまでの外科治療から、内科治療と双方の専門医師の研究開発によって自己骨髄細胞移植、遺伝子治療と科学的根拠に基づいた高度先進医療が薦められています。この治療法に適應できる患者も、適應できないとして受けられない患者も、先進医療に関心は高くより良い環境の基に、専門医師の専門的治療を受けたいと願っています。また、近い将来身近な地域の専門病院で再生医療を一般的治療法として受けられる日が近いことも実感しています。

この度、当会結成20周年を記念して、最先端医療開発の第一人者や循環器領域がご専門の先生方に文献の提供を賜りまして、「Buerger病専門誌・バージャー病治療と看護総覧」を完成することができました。ご尽力賜りました諸先生方には、心から厚く御礼申し上げます。

この専門誌には難病患者・家族が抱える病状と治療状況が詳細にまとめられています。難病医療の厳しさを再認識し、日々専門医師の指導の下に最小限の軽快者であり続けることが、治療の原点であると考えます。

自己幹細胞移植による 血管再生療法



国立循環器病センター
田口 明彦

—難治性Buerger病に対する

新しい治療法です—

はじめに

Buerger 病の治療の第一ステップは禁煙することです。喫煙は病状の進行を促進し病気を悪化させます。禁煙と同時に薬の内服、あるいは点滴治療などの内科的治療が行われます。次にそのような内科的治療でも病気の進行を止めることができない患者さんに対しては血管バイパス手術、交感神経切除術等の外科的治療が行われます。しかし、これらの内科、外科治療でも病気が進行し、激しい痛みや皮膚の潰瘍、壊死などの重篤な症状で苦しむ症例もあり、指や手足の切断を余儀なくされる場合があります。そのような患者さんに対し痛みの軽減、手指、足の切断防止を目的とした“自己幹細胞移植による血管再生療法”が全国多数の施設で進められており、成果を上げています。

1. 幹細胞とは

血管は様々な種類の細胞により構成されていますが、古くなった細胞が取り除かれ、新しい

細胞にどんどん置き換わることにより維持されています。基本的に新しい細胞は、その付近の細胞が細胞分裂により増えることによって生み出されることが多いですが、それ以外にも“幹細胞”と呼ばれている、いろいろな細胞に分化することのできる細胞からも血管を構成する細胞を作ることが可能です。実際ヒトの体の中でもこの“幹細胞”が血管を構成する細胞に分化し、血管の維持に重要であることも判っています。これらの“幹細胞”は骨髄や血液中に多く存在することも判っており、この“幹細胞”を使った研究が進められ、ヒトでも自分の幹細胞を使って血管がうまく作れるようになってきました。

2. 骨髄の幹細胞とは

骨の中には骨髄といわれる部分がありここには様々な細胞があります。骨髄の細胞は主に赤血球、白血球、血小板等の血液細胞を作りますが、骨髄の細胞の中にはその他にもいろいろな能力を持った細胞があります。その中で

- ① 骨髄幹細胞と呼ばれる細胞は普通の骨髄細胞よりもより分化の程度が低いため、いろいろな細胞に変化できる性質を持っています。

この骨髄幹細胞は白血球などに変化することもできますし、また、血流の不足している筋肉などでは血管内皮細胞と呼ばれる血管の一番内側の細胞にも変化する能力も持っています。Buerger 病の患者さんの筋肉に注射された骨髄幹細胞は血管の内皮細胞になり、新しく血管を作ると考えられています。

- ② 血管の枠組みを作ることのできる細胞も含まれておりこれらの細胞は血管の支持細胞になると考えられています。
- ③ また、ホルモンの一種である血管増殖因子を分泌する細胞も含まれており、このような細胞から分泌される血管増殖因子により、血管新生が促進されます。

このように骨髄の中には様々な細胞が含まれており、それらが共同して血流の不足している手足の筋肉内で血管を新しく作ると考えています。

3. 血液中の幹細胞とは

骨髄は血管が豊富な組織であり、その中の幹細胞は血液中にも出て行きます。これらの幹細胞は細胞の表面に“CD34”と呼ばれる目印がでていることが多く、その目印を使って、血液中の幹細胞を集めてくるのが可能です。

4. 血管再生療法とは

Buerger 病は手足の血管が狭くなったり、詰まることにより起こる病気です（その原因は不明です）。血管の狭窄、閉塞により、その場所より

先の手足には十分な血流が供給されず、酸素や栄養などが足りないために痛みや潰瘍などの症状が起こります。内服薬や点滴治療は血管拡張および血管閉塞防止目的で行われますが、それだけでは十分な効果が得られない場合がしばしばあります。また、バイパス手術では狭くなった部分を迂回するように狭窄部の前と後ろの血管を自分の静脈などを使いつなぎますが、Buerger 病では手術できない症例や、手術後にバイパス血管も閉塞することなどがあり、効果は不十分なこともあります。

そのような患者さんに対して、自分の骨髄や血液中の幹細胞を使った血管再生療法が始められています。血管再生療法では血管を作るもとなる細胞（幹細胞）を自分の骨髄や血液中から採取し、その細胞を血管が必要な部位に注射します。幹細胞を血管に分化させることにより、必要な場所に新しく血管を作ることができます。そして新しく血管ができることにより、その部位での血の流れが改善し、虚血性潰瘍や激しい疼痛などの症状も軽減、消失します。

5. 実際の治療手順<図1>

私達の病院では骨髄を使った血管再生療法を行っていますので、ここでは自己骨髄幹細胞を用いた血管再生療法の実際の手順を紹介します。

- ① 手術室において全身麻酔下で骨髄細胞を採取します。この方法は通常の骨髄移植の時に行われる方法と同じであり、日本では年間1000例以上実施されています。骨髄の採取量は800ml程度が標準で、採取にかかる時間は2時間程度です。

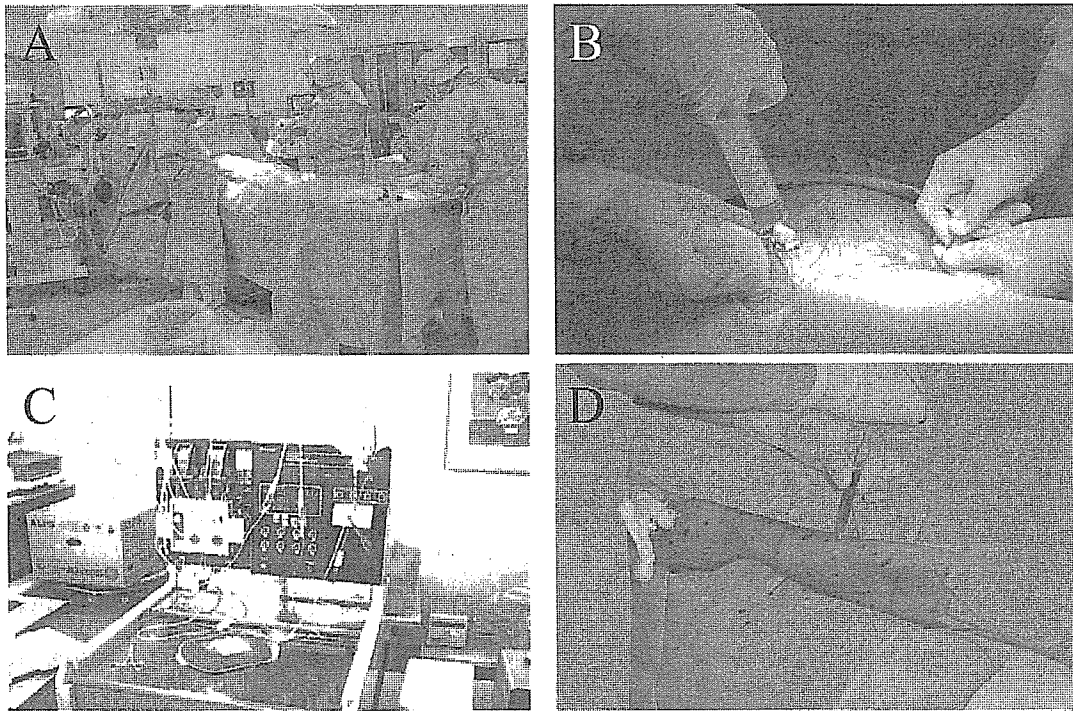


図1 A. 骨髄採取は全身麻酔下で行います
 B. 両側腸骨（腰の骨）より骨髄を500-800ml 採取します
 C. 機械で単核球（血管になる細胞）だけを分離します
 D. 血管が必要とされる部分に注射します

② 骨髄細胞の中で血管等になる細胞を分離します。分離に用いる機械は通常の骨髄移植に用いられるのと同じ機械を用い、血管新生に関係のない赤血球等の細胞を除外し、必要な細胞を取り出します。分離にかかる時間は2時間程度です。

③ 分離した細胞を患肢の筋肉に注射します。上腕や下肢のヒラメ筋、腓腹筋（ふくらはぎの筋肉）には一箇所につき0.5ml ずつ、手や足の裏、甲には0.2ml ずつ筋肉の中に注射を行います。合計で数十箇所注射を行いますが、痛みの軽減のため全身麻酔下で行うこともあります。この注射にかかる時間は1時間程度です。

実際に要する時間はその他の時間を合計して

も6時間程度です。

6. 治療効果は

骨髄幹細胞や支持細胞、血管増殖因子分泌細胞等が共同して虚血部位で血管新生が occurs ます。移植後には血流が改善し、痛みの軽快や消失、潰瘍の治癒、およびそれに伴ない手足の切断を免れることも多い、と報告されています。

自己幹細胞による血管新生療法は治療法としては新しいため、全ての患者さんに十分な効果があるかどうかは明らかではありません。ただ、慢性動脈閉塞症の患者さんに比べて Buerger 病の患者さんでは、症状の改善が良好であることが多いと報告されています。

7. 危険性は

- ① 骨髄幹細胞や血液中の幹細胞を静脈注射することは白血病等の血液病の治療で以前より行われていますが、特に有害な副作用も報告されていません。
- ② 血流の乏しいところでは幹細胞は主として血管に変化すると考えられますが、幹細胞は血管だけでなく脂肪、軟骨、膠原線維などを作る能力もあります。動物実験やこれまでの血管再生治療後の患者さんでは血管以外のものは見つかっておりませんが、長期間後には何らかの異常が起こる可能性があります。
- ③ 他人からの細胞や臓器の移植と違い、自分自身の細胞を自分の手足に移植するため、拒絶反応はないと考えられています。
- ④ その他には骨髄採取の際の全身麻酔や血液中の幹細胞採取に伴う合併症の可能性、および足（または手）への注射に伴う痛み、浮腫および発赤等があります。

新しい治療法のため今後予期せぬ重篤な副作用が出現する可能性は否定できませんが、現在のところ自己幹細胞移植に伴う問題となるような副作用は報告されていません。

8. どの病院で治療が受けられるか

国立循環器病センターをはじめ、多くの大学病院などでも自己幹細胞移植による血管再生療法が行われています。治療にかかる費用は、各施設により異なります。

9. 実際の症例は

—国立大阪南病院（現：国立病院機構
大阪南医療センター）での症例—

病名 Buerger 病

37歳 男性

入院までの経過

平成元年頃より虚血性潰瘍のために手や足の指の切断を繰り返しており、薬物療法は無効であった。平成12年12月頃より左手の親指の感染が治らず、その部位より排膿していた。また、右手の第三指、第五指にも6ヶ月以上続く難治性の虚血性潰瘍があった。

入院後の経過

入院後、他の動脈閉塞性疾患との鑑別を行い Buerger 病と確定診断。また、血管造影検査などの結果よりバイパス手術等の手術適応はなく、院外委員を含めた症例検討委員会にて血管新生療法の適応症例であると判定。平成13年7月に骨髄細胞移植による血管新生療法を実施。

骨髄移植後5日目より、まず前腕部の皮膚の色が虚血を示す暗赤色より自然な肌色に変化を始め、徐々に指先の方にもその変化が拡がっていった。指先は10日目頃より、色の変化があり、それに伴もない6ヶ月以上も治らなかった虚血性潰瘍も縮小を始めた。移植後3週間で潰瘍が消失した。また、移植前は箸などを長く使うと疼痛が出現したが、移植後は痛みが起こらなくなった。また、手や指の血流を反映する経皮的酸素分圧測定や皮膚灌流圧の測定値でも血流が

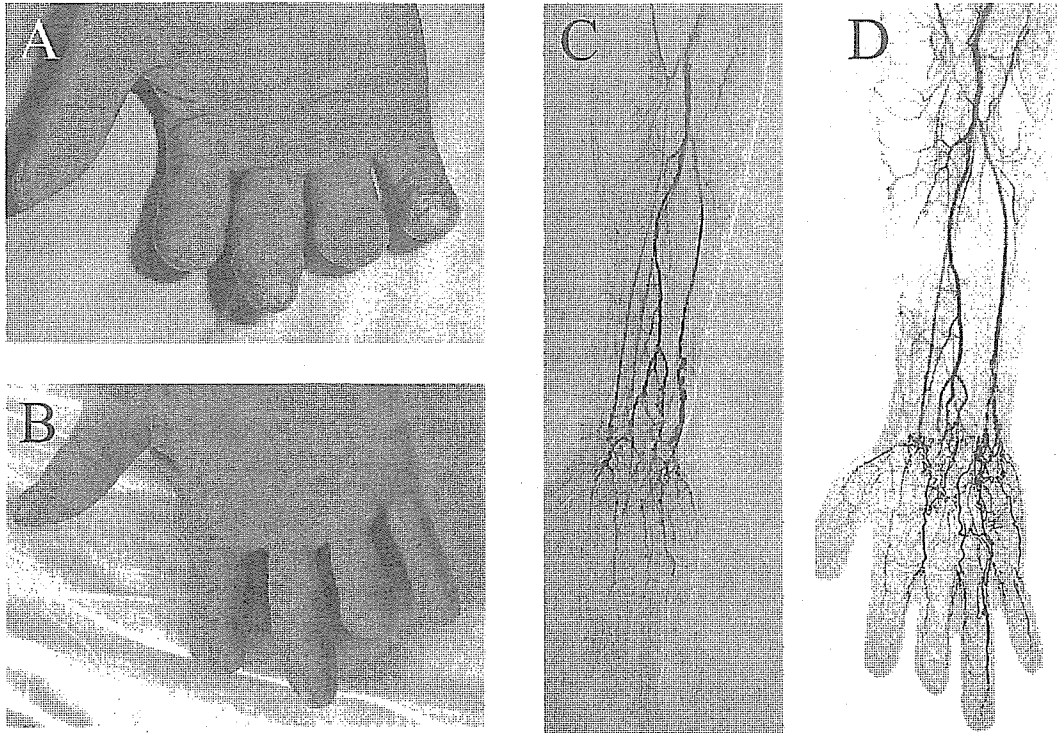


図2 A. 骨髄移植前：難治性の潰瘍がありました
 B. 骨髄移植16週後：潰瘍は完全に消失しています
 C、D. 骨髄移植前（C）に比べて移植後（D）は血管の増加が見られます

著明に改善しており、血管造影上も血行の改善を認めている。

移植4ヶ月目の現在では潰瘍のあった場所も完全な皮膚が張っており、痛みなどの症状も全く消失している。〈図2〉

まとめ

自己骨髄細胞移植による血管新生療法は平成

12年より始められた新しい治療法です。そのためはまだ大規模な解析がなされていませんが、各施設からの報告では良好な経過をとる症例が多いようです。今後は自己幹細胞移植による血管再生療法が、難治性 Buerger 病治療の標準的な治療法になると考えています。

——痛みを軽減し、患肢の切断を防ぐ

治療法です——