

文書番号 MTR-S1102-10	滅菌 PBS の調製に 関する手順書	改訂番号	00
		1 頁の内 1 頁	

1. 目的

骨髄細胞培養過程で洗浄等に用いる滅菌 PBS の調製に関する手順を記す。

2. 適応範囲

大阪大学医学部附属病院未来医療センター Cell Processing Center (CPC) にて滅菌 PBS の調製を行う全ての工程に適応する。

3. 責任体制

本手順書は製造管理責任者が作成し、臨床研究管理責任者が承認する。

製造管理責任者が大阪大学医学部附属病院未来医療センター CPC における滅菌 PBS の調製に関する責任と権限を有する。

4. 遵守事項

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞製品標準書

5. 手順

5-1 滅菌 PBS の調製は下記に記す手順に従って行う。

5-1-1 CPI (機器番号: CPI-1、2) 内の清浄度を確認し、未除染の場合は、過酸化水素を用いて CPI 内の除染を行う。

5-1-2 Phosphate-Buffered Salines (PBS) (invitrogen corp.、10010-023)、Filter system (Corning Incorporated、430769) をそれぞれ消毒用エタノール (以下、日本薬局方グレードを用いる) にて消毒後、パスボックス経由で CPI 内に搬入する。

5-1-3 PBS を開封し、Filter System (500 mL、0.22 μ m) (Corning Incorporated、430769) の上部に全量加え、コネクションチューブを接続し濾過滅菌を行う。

5-1-4 濾過滅菌後のフィルター下部容器に滅菌 PBS、被験者識別 ID、調製日時及び使用期限を表記したラベルを貼り、フリーザ付薬用保冷庫 (機器番号: RF1-5) にて 5°C \pm 3°C で保存する。使用期限は調製後 3 ヶ月とする。

6. 関連文書

- ・表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞製品標準書【MTR-S1102】
- ・骨髄間葉系幹細胞の培養に関する手順書【MTR-S1102-05】
- ・CPI の使用に関する手順書【MTR-AS-15】

7. 記録と様式

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

症例報告書(移植 4 週後まで)

被験者識別コード										登録番号		
										-		

施設名	大阪大学医学部附属病院														
診療科名	皮膚科														
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者											印			
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者											印			
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者											印			
症例報告書確認者名 (責任者名)												印			
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2	0			年					月			日	印
	確認日 2 ^{*1}	2	0			年					月			日	印
	確認日 3 ^{*1}	2	0			年					月			日	印

症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名を行う。
- 責任者は、症例報告書を提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で症例報告書確認者欄に記名捺印又は署名し、確認日を記載する。
- 責任者は、提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全に読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究協力者が症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載する。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、Grade、重篤度、転帰、因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の場合は理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の各分冊の最終観察期間終了後 6 週以内に、症例報告書を作成する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その内容を確認後、確認日を追記し、捺印する。

登録番号

--	--	--

<本臨床研究参加についての文書による同意>

同意取得年月日	2 0 年 月 日
---------	--------------

<入院期間>

入院期間	入院	2 0 年 月 日	退院	2 0 年 月 日
------	----	--------------	----	--------------

<被験者背景>

一般項目

生年月日	年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 → (登録時の妊娠 ^{※1} <input type="checkbox"/> 無)

※1. 性別が「女」の場合のみ記載して下さい。登録時の妊娠「有」の場合には、被験者の除外基準に抵触する。

身長	<input type="checkbox"/> 欠測	測定日(年/月/日)	小数点以下第1位まで記入すること。
		2 0 年 月 日	. cm
体重	<input type="checkbox"/> 欠測	測定日(年/月/日)	小数点以下第1位まで記入すること。
		2 0 年 月 日	. kg

診断名	<input type="checkbox"/> 接合部型表皮水疱症 <input type="checkbox"/> 栄養障害型表皮水疱症
診断日	年 月 日

--

< 既往歴^{※1} >

無

No.	疾患名	発症日(年/月/日) ^{※2}	治癒日(年/月/日) ^{※3}																																								
1		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
2		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
3		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
4		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
5		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
6		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
7		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
8		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
9		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
10		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
11		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
12		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
13		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
14		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											
15		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明										<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td><td style="width: 12.5%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																																											
□不明																																											

※1. 被験者既往歴とは、当該臨床研究で対象とする疾患以外の疾患のうち、被験者が症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、症例登録時においてすでに治癒しているもしくは治療を終了している病歴をいう。

※2. 発症日又は診断日を記入する。年・月・日のうち、情報の得られない項目には(/)を入れる。

※3. 年・月・日のうち、情報の得られない項目には(/)を入れる。

<合併症※1>

□無

No.	疾患名	発症日(年/月/日)※2
1		□□□□□□□□ □不明
2		□□□□□□□□ □不明
3		□□□□□□□□ □不明
4		□□□□□□□□ □不明
5		□□□□□□□□ □不明
6		□□□□□□□□ □不明
7		□□□□□□□□ □不明
8		□□□□□□□□ □不明
9		□□□□□□□□ □不明
10		□□□□□□□□ □不明
11		□□□□□□□□ □不明
12		□□□□□□□□ □不明
13		□□□□□□□□ □不明
14		□□□□□□□□ □不明
15		□□□□□□□□ □不明

※1. 被験者の合併症とは、当該臨床研究で対象とする疾患以外の疾患のうち、被験者が症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、症例登録時において罹患中もしくは治療中の疾患をいう。

※2. 発症日又は診断日を記入する。年・月・日のうち、情報の得られない項目には(/)を入れる。

--	--	--	--

<ドナー骨髄液からの骨髄間葉系幹細胞の培養>

骨髄間葉系幹細胞の培養

骨髄間葉系幹細胞の培養開始日 (Passage 0)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日 (Passage 1)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日 (Passage 2)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日 (Passage 3)	<input type="checkbox"/> 施行不要 2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養終了日	2 0 年 月 日

骨髄間葉系幹細胞の培養 (Passage 2 終了時)

回収細胞数	× 10 ⁷ cells (基準値 1 × 10 ⁷ cells 以上)
純度	CD105 ⁺ / CD34 ⁻ % (基準値 50%以上)
生存率	% (基準値 70%以上)
Passage 3 の実施	<input type="checkbox"/> 施行不要 <input type="checkbox"/> 施行必要 (骨髄間葉系幹細胞の培養 (Passage 3 終了時) を記載する.)

骨髄間葉系幹細胞の培養 (Passage 3 終了時)

回収細胞数	× 10 ⁷ cells (基準値 1 × 10 ⁷ cells 以上)
純度	CD105 ⁺ / CD34 ⁻ % (基準値 50%以上)
生存率	% (基準値 70%以上)

<ドナー骨髄液からの骨髄間葉系幹細胞の培養～再採取～>

再採取の施行	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
--------	---

骨髄間葉系幹細胞の培養

骨髄間葉系幹細胞の培養開始日(Passage 0)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日(Passage 1)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日(Passage 2)	2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養開始日(Passage 3)	<input type="checkbox"/> 施行不要 2 0 年 月 日
骨髄間葉系幹細胞の培養終了日	2 0 年 月 日

骨髄間葉系幹細胞の培養(Passage 2 終了時)

回収細胞数	× 10 ⁷ cells (基準値 1×10 ⁷ cells 以上)
純度	CD105 ⁺ / CD34 ⁻ % (基準値 50%以上)
生存率	% (基準値 70%以上)
Passage 3 の実施	<input type="checkbox"/> 施行不要 <input type="checkbox"/> 施行必要(骨髄間葉系幹細胞の培養(Passage 3 終了時)を記載する。)

骨髄間葉系幹細胞の培養(Passage 3 終了時)

回収細胞数	× 10 ⁷ cells (基準値 1×10 ⁷ cells 以上)
純度	CD105 ⁺ / CD34 ⁻ % (基準値 50%以上)
生存率	% (基準値 70%以上)

登録番号

--	--	--	--

<感染症検査>

出荷 3 日 前 検 査	無菌試験	検査日	2	0			年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性														
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2	0			年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性														
	エンドトキシン試験	検査日	2	0			年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL未満) <input type="checkbox"/> 陽性														
出 荷 当 日 検 査	無菌試験	検査日	2	0			年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性														
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2				年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性														
	エンドトキシン試験	検査日	2	0			年					月					日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL未満) <input type="checkbox"/> 陽性														

--	--	--	--

<プロトコル治療>

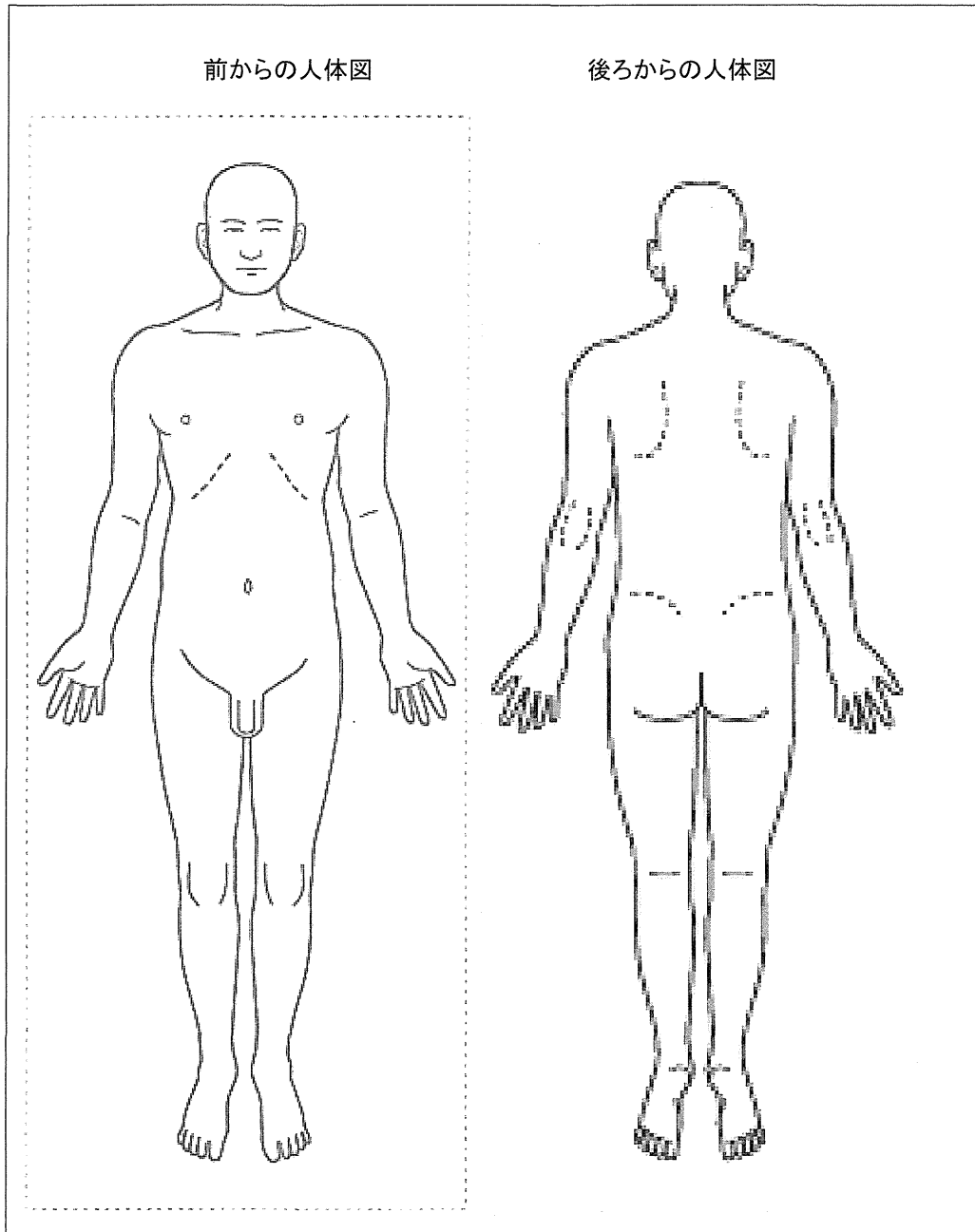
骨髄間葉系幹細胞移植術

骨髄間葉系幹細胞移植術	<input type="checkbox"/> 完遂 <input type="checkbox"/> 不完遂												
移植日	2	0			年			月			日		
移植時間	時			分			～	時			分		
移植対象潰瘍	移植潰瘍部位 (移植部位、及び右、左 を選択して下さい。)						<input type="checkbox"/> 背部 <input type="checkbox"/> 前胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 上肢 <input type="checkbox"/> 臀部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左						
	潰瘍の外周						cm						
	総移植ポイント数						箇所						
	総移植細胞数						$\times 10^7$ cells						

＜プロトコル治療：移植潰瘍部位＞

細胞移植潰瘍部位の箇所に次のマークを記入する。

移植潰瘍部位：○



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<臨床症状の観察①>

全身所見

観察項目		結果		
		スクリーニング	前観察 ^{※1}	移植直後
		<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> スクリーニングを代用 <input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0
バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
	脈拍	回/min	回/min	回/min
	体温	°C	°C	°C
身体所見	胸部聴診(呼吸音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	胸部聴診(心音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	腹部触診異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

観察項目		結果 ^{※1}		
		移植後 1 週	移植後 2 週	移植後 4 週
		<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0
バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
	脈拍	回/min	回/min	回/min
	体温	°C	°C	°C
身体所見	胸部聴診(呼吸音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	胸部聴診(心音異常)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	腹部触診異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

※1.実施許容範囲内であればスクリーニングの結果を代用することができる。

--

<臨床症状の観察②>

皮膚所見(移植潰瘍部位)

観察項目			結果		
			スクリーニング	前観察※1	移植直後
			<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> スクリーニングを代用 <input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0
移植潰瘍部位の観察・評価	潰瘍面積	潰瘍面積	cm ²	cm ²	cm ²
		潰瘍外周	cm	cm	cm
	潰瘍の性状	出血の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		か皮の形成	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	潰瘍部位細菌検査	検査日(年/月/日)	2 0	2 0	2 0
		<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	

観察項目			結果		
			移植後1週	移植後2週	移植後4週
			<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0
移植潰瘍部位の観察・評価	潰瘍面積	潰瘍面積	cm ²	cm ²	cm ²
		潰瘍外周	cm	cm	cm
	潰瘍の性状	出血の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		か皮の形成	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	潰瘍部位細菌検査	検査日(年/月/日)	2 0	2 0	2 0
		<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()	

※1.実施許容範囲内であればスクリーニングの結果を代用することができる。

--	--

<血液検査・尿検査①>

遺伝学的検査

検査項目		前観察								
		<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>			2	0				
2	0									
遺伝学的検査	HLA 検索	A								
		B								
		DR								
		ドナーとの 一致ロークラス数	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3							

--

<血液検査・尿検査②>

血液学的検査・生化学的検査・尿検査

検査項目		検査単位	検査結果		
			スクリーニング	前観察※1	
			□欠測 採取日(年/月/日) 2 0	□スクリーニングを代用 □欠測 採取日(年/月/日) 2 0	
血液学的検査	白血球数	X10E3/μL			
	赤血球数	X10E6/μL			
	ヘモグロビン値	g/dL			
	血小板数	X10E3/μL			
	白血球分画	好中球	%		
		リンパ球	%		
		単球	%		
好酸球		%			
好塩基球		%			
生化学的検査	Na	meq/L			
	K	meq/L			
	Cl	meq/L			
	BUN	mg/dL			
	クレアチニン	mg/dL			
	AST(GOT)	U/L			
	ALT(GPT)	U/L			
	ALP	U/L			
	総ビリルビン	mg/dL			
	抱合型ビリルビン	mg/dL			
	総蛋白	g/dL			
	アルブミン	g/dL			
	CRP	mg/dL			
検査項目		スクリーニング		前観察※1	
		□欠測 採取日(年/月/日) 2 0	□スクリーニングを代用 □欠測 採取日(年/月/日) 2 0		
尿検査	蛋白		□- □± □+ □2+ □3+ □4+	□- □± □+ □2+ □3+ □4+	
	糖		□- □± □+ □2+ □3+ □4+	□- □± □+ □2+ □3+ □4+	
	潜血		□- □± □+ □2+ □3+	□- □± □+ □2+ □3+	
	ケトン		□- □± □+ □2+ □3+ □4+	□- □± □+ □2+ □3+ □4+	
	pH				
	沈査		□- □+ ()	□- □+ ()	

※1. 実施許容範囲内であればスクリーニングの結果を代用することができる。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<血液検査・尿検査③>

血液学的検査・生化学的検査・尿検査

検査項目		検査単位	検査結果※1																								
			移植直後		移植後1週																						
			□欠測	採取日(年/月/日)	□欠測	採取日(年/月/日)																					
血液学的検査	白血球数	X10E3/μL		<table border="1"><tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	2	0											<table border="1"><tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	2	0								
	2	0																									
	2	0																									
	赤血球数	X10E6/μL																									
	ヘモグロビン値	g/dL																									
	血小板数	X10E3/μL																									
	白血球分画	好中球	%																								
		リンパ球	%																								
単球		%																									
好酸球		%																									
好塩基球		%																									
生化学的検査	Na	meq/L																									
	K	meq/L																									
	Cl	meq/L																									
	BUN	mg/dL																									
	クレアチニン	mg/dL																									
	AST(GOT)	U/L																									
	ALT(GPT)	U/L																									
	ALP	U/L																									
	総ビリルビン	mg/dL																									
	抱合型ビリルビン	mg/dL																									
	総蛋白	g/dL																									
	アルブミン	g/dL																									
	CRP	mg/dL																									
検査項目		移植直後		移植後1週																							
		□欠測	採取日(年/月/日)	□欠測	採取日(年/月/日)																						
尿検査	蛋白		<table border="1"><tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	2	0											<table border="1"><tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	2	0									
	2	0																									
	2	0																									
	糖	□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □		□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □																							
	潜血	□- □± □+ □2+ □3+ □		□- □± □+ □2+ □3+ □																							
	ケトン	□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □		□- □± □+ □2+ □3+ □4+ □																							
pH																											
沈査	□- □+ () □		□- □+ () □																								

※1. 臨床検査値に異常変動があった場合には、□にレ印または×印を記載し、<有害事象(一般臨床検査)>に記載して下さい。



<血液検査・尿検査④>

血液学的検査・生化学的検査・尿検査

検査項目		検査単位	検査結果※1							
			移植後 4 週							
			□欠測							
			採取日(年/月/日)							
			2	0						
血液学的検査	白血球数	X10E3/μL		<input type="checkbox"/>						
	赤血球数	X10E6/μL		<input type="checkbox"/>						
	ヘモグロビン値	g/dL		<input type="checkbox"/>						
	血小板数	X10E3/μL		<input type="checkbox"/>						
	白血球分画	好中球	%		<input type="checkbox"/>					
		リンパ球	%		<input type="checkbox"/>					
		単球	%		<input type="checkbox"/>					
		好酸球	%		<input type="checkbox"/>					
好塩基球		%		<input type="checkbox"/>						
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>						
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>						
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>						
	BUN	mg/dL		<input type="checkbox"/>						
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>						
	AST(GOT)	U/L		<input type="checkbox"/>						
	ALT(GPT)	U/L		<input type="checkbox"/>						
	ALP	U/L		<input type="checkbox"/>						
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>						
	抱合型ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>						
	総蛋白	g/dL		<input type="checkbox"/>						
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>						
	CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>						
			移植後 4 週							
検査項目			□欠測							
			採取日(年/月/日)							
			2	0						
尿検査	蛋白		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	糖		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	潜血		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ケトン		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	pH									
	沈査		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	()	<input type="checkbox"/>				

※1. 臨床検査値に異常変動があった場合には、□にレ印または×印を記載し、<有害事象 (一般臨床検査)>に記載して下さい。

--	--	--	--

<心電図>

検査項目		検査結果	
		前観察	移植直後
		<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0
心電図	異常の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		所見	所見

<胸部 X 線検査>

検査項目		検査結果	
		前観察	移植直後
		<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 検査日(年/月/日) 2 0
胸部 X 線検査	肺野異常陰影の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		<input type="checkbox"/> 立位 <input type="checkbox"/> 仰臥位	<input type="checkbox"/> 立位 <input type="checkbox"/> 仰臥位
		所見	所見

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

症例報告書(移植 12 週後まで)

被験者識別コード	登録番号
-	

施設名	大阪大学医学部附属病院				
診療科名	皮膚科				
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者			印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者			印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者			印	
症例報告書確認者名 (責任者名)				印	
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2 0	年	月	日
	確認日 2 ^{※1}	2 0	年	月	日
	確認日 3 ^{※1}	2 0	年	月	日

症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名を行う。
- 責任者は、症例報告書を提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で症例報告書確認者欄に記名捺印又は署名し、確認日を記載する。
- 責任者は、提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全で読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究協力が症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載する。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、Grade、重篤度、転帰、因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の場合は理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の各分冊の最終観察期間終了後 6 週以内に、症例報告書を作成する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その内容を確認後、確認日を追記し、捺印する。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<臨床症状の観察>

全身所見

観察項目		結果	
		移植後 12 週	
		<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
バイタルサイン	血圧	/	mmHg
	脈拍		回/min
	体温		°C
身体所見	胸部聴診(呼吸音異常)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
	胸部聴診(心音異常)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
	腹部触診異常	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有

皮膚所見(移植潰瘍部位)

観察項目			結果	
			移植後 12 週	
			<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
移植潰瘍部位の観察・評価	潰瘍面積	潰瘍面積		cm ²
		潰瘍外周		cm
	潰瘍の性状	出血の有無	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
		か皮の形成	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
	潰瘍部位細菌検査	検査日(年/月/日)		2 0
		<input type="checkbox"/> 感染なし <input type="checkbox"/> 感染あり(種類を記載) ()		