

各位

2022年8月19日

会社名 株式会社ステムセル研究所

代表者名 代表取締役社長 清水 崇文

(コード番号：7096 東証グロース)

問合せ先 執行役員/総合企画本部長 佐藤 英明

TEL. 03-5408-5270

米国でさい帯血投与を受ける方に向けたパッケージツアーを導入

株式会社ステムセル研究所（本社：東京都港区、代表取締役社長：清水崇文、以下「当社」）は、米国デューク大学で行われているさい帯血投与の「拡大アクセス制度（Expanded Access Protocol; EAP）※1」への参加をご検討される方が、円滑に申し込みや渡航をするための申し込みガイドを作成し、独自のパッケージツアーを導入したことをお知らせいたします。

2022年においては、すでに複数名の臍帯血保管者様がEAPによりご自身又はごきょうだいのさい帯血投与を受けており、今後もますます事例が増えることが予想されます。この度の申し込みガイド及びパッケージツアーにより、今まで以上にさい帯血投与の機会を後押しすることを目的としております。

詳細情報：<https://www.stemcell.co.jp/corporate/information/220819/>

<※1 拡大アクセス制度（EAP）とは>

デューク大学で行われているさい帯血を用いた臨床試験の選定基準に満たないお子さまに、ご自身あるいはごきょうだいのさい帯血投与の機会を提供する制度です。26歳未満の、脳性麻痺、低酸素性脳症、脳卒中、水頭症、言語失行症、自閉症スペクトラム、その他の脳障害を持つお子さまが対象となります。

<申し込みガイドの概要> ※詳細は別紙をご参照ください。

- ・申し込み・登録から臍帯血投与が決まるまでの流れ
- ・渡航後の流れ
- ・申し込みフォームの和訳
- ・現地旅行会社による安心サポートプランのご紹介
- ・デューク大学によるEAPに関する患者様向け情報

■ 会社概要

株式会社ステムセル研究所は、再生医療・細胞治療を目的とした、「さい帯血」や「さい帯」等の周産期組織由来の細胞バンク事業及び、それらの細胞を利用した新たな治療法、再生医療等製品の開発、そしてこれらの事業基盤をベースにした再生医療・不妊治療・出産・子育て等の領域での事業開発及び投資等の事業展開を行っております。

設立年月日 : 1999年8月5日 (東証グロース上場 : 7096)
資本金 : 7億480万円
代表取締役社長 : 清水 崇文 (しみず たかふみ)
本社 : 〒105-0004 東京都港区新橋5丁目22番10号 松岡田村町ビル2階
TEL : 03-5408-5279
グループ会社 : 日本トリム (東証プライム上場 : 6788)
ホームページ : <https://www.stemcell.co.jp/corporate/>

【本件に関する報道関係のお問い合わせ・ご質問はこちら】

株式会社ステムセル研究所

執行役員／総合企画本部長 佐藤 英明

TEL : 03-5408-5270 / MAIL : stemcell@stemcell.co.jp

デューク大学による臍帯血投与の拡大アクセス制度 参加申し込みガイド

Ver.1.0

米国デューク大学では、プライベートバンクに保管している臍帯血を投与する拡大アクセス制度（Expanded Access Protocol; EAP）を行っています。

対象となるのは、26歳までの脳性麻痺や自閉症スペクトラム障害の患者様で、ご本人またはごきょうだいの臍帯血がプライベートバンクに保管されていることが要件となっています。

この度、EAPにご参加をご検討される方々がより円滑に申し込みや渡航が行えるよう、日本から参加された方々やこれまでに得た情報をもとに、「参加申し込みガイド」を作成いたしました。ご不明点等ございましたら、ステムセル研究所 までお気軽にご連絡ください。

株式会社ステムセル研究所

Tel 0120-346-257 9:00-17:00(土日祝祭日を除く) / Eメール stemcell@stemcell.co.jp

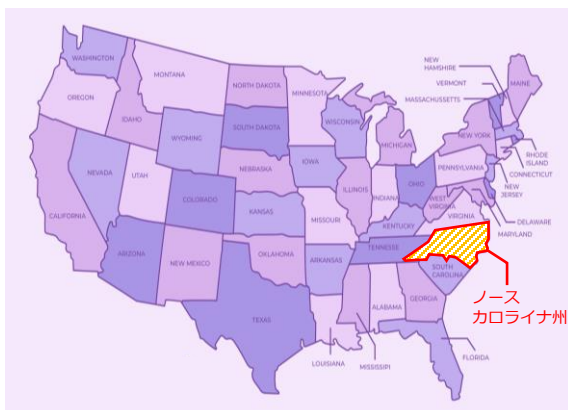
<参加申し込みガイド内容>

- ・ 申込み・登録 から臍帯血投与が決まるまでの流れ …p2
- ・ 渡航後の流れ …p2
- ・ 申込みフォームの 和訳 …p3～6
- ・ JTAによる安心サポートプランのご紹介 …p7
- ・ デューク大学によるEAPに関する患者様向け情報 …p8～10

本内容はステムセル研究所に寄せられた情報を元に作成したものであり、予期せず手続き方法が変更される場合があります。

デューク大学までの道のり

デューク大学は、ノースカロライナ州ダーラムにあります。日本からの直行便はなく、日本からローリー空港(ダーラム)までの飛行時間は、おおむね14～16時間です(乗継ぎ時間を含めず)。



このイラストはFreepik.comのリソースを使用してデザインされています。



Duke University School of Medicine Office
40 Duke Medicine Circle,
124 Davison Building,
Durham, NC 27710

JTAによる 安心サポートプラン



デューク大学病院内では、デューク大学専属の通訳者がいますが、その他の渡航期間の通訳や移動、ショッピングなど、日本人による様々なサポートサービスを提供する JTA Inc. をご紹介することができます。

ご利用をご検討の方は、7ページの詳細資料をご確認ください。

空港送迎プラン / 片道 \$ 80 ~

空港お出迎え、ホテルチェックイン、空港チェックインのお手伝い

5時間プラン / \$ 250 ~

ホテル到着後、3名まではサポート担当者の車に同乗可(駐車料金等はおお客様負担となります)
超過1時間につき \$ 80

10時間プラン / \$ 500 ~

ホテル到着後、3名まではサポート担当者の車に乗車可(駐車料金等はおお客様負担となります)
超過1時間につき \$ 80

< 申込み・登録 から臍帯血投与が決まるまでの流れ >

<p>STEP 1 EAP窓口へメール送信 EAPの連絡窓口はこちら▼ cordbloodtherapyinfo@dm.duke.edu Tel (919)668-1102</p>	<p>送信メール文例 Dear staff of Duke University, I would like to participate in your clinical trials or EAP using cord blood. Please let me know how can I get registered. Regards, お名前 (ローマ字)</p> <p>送信後にデューク大学より登録に関するメール返信があります。</p>
<p>STEP 2 登録手続き EAPの受入れ判断の必要情報を入力します。</p>	<p>入力の際にCord Blood Report(CBレポート)が必要になりますので、ステムセル研究所にご連絡ください。 入力例と和訳は3~6ページの「拡大アクセス制度の申請登録手続き」をご参照ください。</p>
<p>STEP 3 ステムセル研究所に連絡 CBレポートをステムセル研究所にご請求ください。</p>	<p>ステムセル研究所にご連絡ください。CBレポートを作成し、お客様へお送りします。</p>
<p>STEP 4 デューク大学にCBレポート送付 CBレポートをデューク大学にメールで送付します。</p>	<p>以下のメールアドレスに、CBレポートを添付し送ります。 cordbloodtherapyinfo@duke.edu</p>
<p>STEP 5 保管臍帯血の判定 デューク大学よりメール返信があります。</p>	<p>保管さい帯血が基準を満たしているかどうかの結果がメールで届きます。基準を満たしている場合、EAP参加同意書や、カルテ情報について準備の指示があります。</p>
<p>STEP 6 HLA検査 デューク大学からHLA検査の案内があります。</p>	<p>HLA検査は、きょうだい間投与を希望する方のステップです。頬の内側を綿棒でこすったものを検査物として使用するため、痛みはありません。</p>
<p>STEP 7 必要資料の提出 同意書とカルテ情報をメールで送付します。</p>	<p>患者様の1年以内の血液検査結果を含むカルテ情報が必要となります。これは英語でのご準備となりますので、おかけの病院にあらかじめご確認ください。</p>
<p>STEP 8 EAPの受け入れ判定 デューク大学よりメール返信があります。</p>	<p>EAPによる受入れ判断の結果がメールで連絡が届きます。受け入れ可能となった場合、デューク大学への入金や、投与候補日、宿泊先などの案内があります。</p>
<p>STEP 9 日程調整 デューク大学より、投与候補日の連絡があります。</p>	<p>投与候補日についてデューク大学とメールのやりとりをします。臍帯血の出庫手続きは、ステムセル研究所からご案内します。臍帯血の輸送はステムセル研究所が行います。</p>
<p>STEP 10 渡航準備・出国 ※米国への入国にあたり、ワクチン接種証明書が必要です。スマートフォン専用アプリ「新型コロナワクチン接種証明書」のご登録をお勧めします。接種証明書の発行にはマイナンバーカードが必要です。(2022年8月現在) アプリのダウンロードはこちら▼ https://www.digital.go.jp/policies/vaccinecert/</p>	<p>デューク大学より近隣のホテルリストが提供されます。航空券やビザ申請 (ESTA)、ホテルの手配はご自身で行っていただくか、別途 JTA Inc.にご相談となります。JTA Inc.では渡航時の通訳や移動、ショッピングなど、日本人による様々なサポートサービスを提供しております。渡航先の情報など、渡航前の事前のご相談もすることができます。詳細は7ページの「安心サポート」をご参照ください。</p>

ご不明点などございましたらお気軽にステムセル研究所までご連絡ください。

< 渡航後の流れ >

<p>STEP 11 宿泊施設へ</p>	<p>JTA Inc.が提供する“空港送迎プラン”をご利用の方は、サポート担当者が空港でのお出迎え、タクシー乗場までのご案内、ホテルのチェックインをお手伝いいたします。 詳細は7ページの「安心サポート」をご確認ください。</p>
<p>STEP 12 1日目：診察</p>	<p>病院滞在時間 約30分 デューク大学専属の通訳者がリモートでサポートします。</p>
<p>STEP 13 2日目：さい帯血投与</p>	<p>病院滞在時間 約4時間 デューク大学専属の通訳者がリモートでサポートします。 投与後は宿泊施設での静養となります。</p>
<p>STEP 14 3日目：静養待機</p>	<p>投与翌日は宿泊施設での静養となります。 投与後の体調次第では、近隣への外出が認められます。</p>
<p>STEP 15 帰国 ※日本への帰国にあたり、出国前72時間以内に検査を受け取得したコロナ陰性証明書が必要です。(2022年8月現在)「ファストトラック」アプリまたは書面にて▼ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00248.html</p>	<p>JTA Inc.が提供する“空港送迎プラン”をご利用の方は、サポート担当者がホテルのチェックアウトや空港チェックインをお手伝いいたします。 また、“5時間/10時間プラン”をご利用の方は、お買い物や観光などのお手伝いをいたします。帰国時のコロナ検査所につきましても、現地情報に詳しいJTAにぜひご相談ください。</p>

< 拡大アクセス制度の申請登録手続きについて >

参加希望登録の受付URLの画面に沿って回答をします。余白に日本語訳を記載致しました。

Brain Injury Parent Inquiry 脳障害のお子様を持つ保護者への問診

Please answer the questions below. All categories with red asterisk must be completed. International patients do not need to complete the insurance section, unless you are a U.S. citizen with U.S. health insurance.

以下の質問にお答えください。赤いアスタリスクのついた項目は必ず記入してください。米国民で米国の健康保険に加入している場合を除き、外国の方は保険欄の記入は不要です。

Have you submitted a previous Brain Injury Parent Inquiry survey response for this patient?

No

以前にこの問診調査に回答したことがありますか。
*入力必須

* must provide value

Did you bank your child's cord blood?
OR

If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, is your cord blood stored in a bank?

Yes

お子様自身のさい帯血を保管していますか。

No

または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、あなたのさい帯血を保管していますか。

*入力必須

* must provide value

If yes, where?

どちらに保管していますか。

StemCell Institute Inc. (Japan)

* must provide value

※上記はステムセル研究所の英名となります。

Did you bank your child's cord tissue?
OR

If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, is your cord tissue stored in a bank?

Yes

お子様自身のさい帯組織を保管していますか。

No

または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、あなたのさい帯組織を保管していますか。

*入力必須

* must provide value

Did you bank any of your other children's cord blood?
OR

If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, do you have sibling cord blood stored?

Yes

お子様ごきょうだいのさい帯血を保管していますか。

No

あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、ごきょうだいのさい帯血を保管していますか。

*入力必須

* must provide value

If yes, where?

どちらに保管していますか。

StemCell Institute Inc. (Japan)

* must provide value

Did you bank any of your other children's cord tissue?
OR

If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, is your sibling's cord tissue stored?

Yes

お子様ごきょうだいのさい帯組織を保管していますか。

No

あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、ごきょうだいのさい帯組織を保管していますか。

*入力必須

* must provide value

Are your children full sibling?
OR

If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, are your siblings full siblings?

Yes

お子様とごきょうだいは血縁関係にありますか。

No

または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、ごきょうだいと血縁関係にありますか。

*入力必須

* must provide value

Please contact the cord blood bank(s) and request the cord blood report(s) and send it to us @ cordbloodtherapyinfo@duke.edu. さい帯血保管会社にさい帯血報告書 (Cord Blood Report) を

請求し、右記メールアドレスに送付してください。 cordbloodtherapyinfo@duke.edu

Has your child been diagnosed with a genetic disease?
OR
If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, have you been diagnosed with a genetic disease?

* must provide value

- Yes お子様は遺伝性疾患の診断を受けたことがありますか。
 No または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、遺伝性疾患の診断を受けたことがありますか。
***入力必須**

Has your child been diagnosed with HIV or Hepatitis B or C?
OR
If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, have you been diagnosed with HIV or Hepatitis B or C?

* must provide value

- Yes お子様はHIV、B型またはC型肝炎ウイルス感染の診断を受けたことがありますか。
 No または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、遺伝性疾患の診断を受けたことがありますか。
***入力必須**

Does your child need a breathing machine to breathe?
OR
If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, do you need a breathing machine to breathe?

* must provide value

- Yes お子様は人工呼吸器を使用していますか。
 No または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、あなたは人工呼吸器を使用していますか。
***入力必須**

Has your child ever received any other cell therapy?
OR
If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, have you ever received any other cell therapy?

* must provide value

- Yes お子様はこれまでに細胞治療を受けたことがありますか。
 No または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、これまでに細胞治療を受けたことがありますか。
***入力必須**

Has your child ever been diagnosed with cancer or a problem with their immune system?
OR
If you are 18 years of age or older, and wish to participate in one of our Brain Injury Studies, have you ever been diagnosed with cancer, or a problem with your immune system?

* must provide value

- Yes お子様はこれまでにがんまたは免疫システム異常の診断を受けたことがありますか。
 No または
あなた自身が18歳以上で脳障害治療研究への参加を希望する場合、これまでにがんまたは免疫システム以上の診断を受けたことがありますか。
***入力必須**

Patient Last Name お子様の氏名 (姓)

* must provide value

***入力必須**

StemCell

Patient First Name お子様の氏名 (名)

* must provide value

***入力必須**

Taro

Patient Middle Name お子様の氏名 (ミドルネーム)

< 拡大アクセス制度の申請登録手続きについて > ~続き~ 3/4

Date of Birth * must provide value	お子様の生年月日 *入力必須	08-18-2018  M-D-Y
Primary Diagnosis * must provide value	一次診断名 *入力必須	◆下記のリスト選択があります。 ASD (自閉症スペクトラム) Hydrocephalus (水頭症) Apraxia (失行症) PDD-NOS (特定不能広汎性発達障害) Cerebral Palsy (脳性麻痺) Seizures (てんかん発作) Cerebral Ventriculomegaly (脳室拡大) Other (その他)
Secondary Diagnosis	二次診断名	<input type="text"/>
Gender	性別	Male 
Race * must provide value	人種 *入力必須	◆下記のリスト選択があります。 American Indian/Alaskan Native (ネイティブ アメリカン/アラスカ先住民) Asian (アジア人) White (白人) その他 Black or African American (黒人またはアフリカ系アメリカ人) Native Hawaiian or Other Pacific Islander (ネイティブ ハワイアンまたはその他太平洋諸島人)
Ethnicity * must provide value	民族性 *入力必須	◆下記のリスト選択があります。 Hispanic or Latino (ヒスパニックまたはラティーノ) Not Hispanic or Latino (上記以外)
Weight (pounds) * must provide value	体重 (ポンド記載) *入力必須	127.868 ※1kgは2.205ポンドに相当します。
Date of Weight * must provide value	体重測定日 *入力必須	08-01-2022  Today M-D-Y
Insurance	保険	<input type="text"/>
Contact 1, Parent, Legal Authorized Representative , or if participant is 18 years or over please put Emergency contact 連絡先1；親、法定代理人または参加者が18歳以上の場合は緊急連絡先をご記入ください。		
Last Name * must provide value	氏名 (姓) *入力必須	StemCell
First Name * must provide value	氏名 (名) *入力必須	Hanako
Relationship	関係性	◆下記のリスト選択があります。 Mother (母親) Father (父親) Aunt (伯(叔)母) Uncle (伯(叔)父) Grandmother (祖母) Grandfather (祖父)
Date of Birth * must provide value	生年月日 *入力必須	05-05-2022  M-D-Y
Phone * must provide value	電話番号 *入力必須	+81-90-XXXX-XXXX

< 拡大アクセス制度の申請登録手続きについて > ~続き~ 4/4

Phone 2	電話番号2	<input type="text" value="+81-03-XXXX-XXXX"/>
Optional If Participant is 18 years of age or older Phone	オプション 参加者が18歳以上の場合 電話番号	<input type="text"/>
Email	Eメールアドレス	<input type="text" value="support@stemcell.co.jp"/>
* must provide value	*入力必須	
Optional If Participant is 18 years of age or older Email Address	オプション 参加者が18歳以上の場合 Eメールアドレス	<input type="text"/>
Street Address	番地	<input type="text" value="5-22-10, Shimbashi,"/>
* must provide value	*入力必須	
		<input type="text"/>
City	市区町村	<input type="text" value="Minato-City, Tokyo,"/>
* must provide value	*入力必須	
Country	国	<input type="text" value="Japan"/>
* must provide value	*入力必須	
State/Province	州	<input type="text"/>
Zip Code	郵便番号	<input type="text" value="105-0004"/>
* must provide value	*入力必須	
Add Another Contact	その他連絡先	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<input type="button" value="Submit"/>		

必要な情報を入力した後は、Submit ボタンをクリックし情報をアップロードしてください。

アップロード後は、ステムセル研究所へ Cord Blood Report 作成依頼をお願い致します。
弊社で作成した後はメールにてお送り致します。

その後は、cordbloodtherapyinfo@duke.edu を宛先に添付および送信をお願い致します。

デューク大学 EAP参加者様向け 安心サポート

EAPへご参加の皆さまが現地で安心してお過ごしいただけるよう

様々なサポートプランをご用意しています。

通訳が同伴し、皆さまのご案内をいたします。

空港からの移動が不安、外国語での会話が心配な方など

幅広いニーズにお応えします。



空港送迎プラン / 片道あたり\$80～

(タクシー料金は含んでいません)

皆さまを空港でお迎えし、タクシーのご案内後、ホテルでのチェックインのお手伝い。お帰りの際も \$80で同様にホテルのチェックアウトやタクシーへのご案内、その後の空港カウンターでのチェックインをお手伝いいたします。

5時間プラン / \$250～

(空港送迎・タクシー料金は含んでいません)

- ◆ サポート担当者が同伴し、ホテル～病院間のご送迎や、お買い物のお付き添いなどのサポートいたします。
- ◆ 5時間を超過した場合は1時間につき \$80にて延長できます。

10時間プラン / \$500～

(空港送迎・タクシー料金は含んでいません)

- ◆ 5時間プランの内容に加えて、観光などご滞在中の様々なリクエストに全面サポートいたします。
- ◆ 10時間を超過した場合は1時間につき \$80にて延長できます。

- 空港送迎プランでタクシーをご利用の場合、空港からDuke大学までの料金は \$ 50 ~ 60 です
- 上記プランの他、1時間\$80でご利用いただける同伴通訳サポートもございます
- 5時間プランおよび10時間プランのポイント
 - ・ 数日間に分けてご利用できます
 - ・ ホテル到着後は3名様まではサポート担当者の車にご同乗いただけます。(4名様以上の場合は別料金でレンタカー手配が必要なため、JTAまでご相談ください)(駐車場代やガソリン代は別料金となります)
 - ・ 2家族以上など大人数となる場合は、JTAまでご相談ください
 - ・ 現地でカーシートのレンタルもご手配できますので、JTAまでご相談ください



その他ご質問等は下記メールアドレスへお気軽にご連絡ください
メールアドレス : admin@jta-inc.com
担当者 : ハントナーよしみ

Vol.94

さい帯血情報

米国デューク大学の拡大アクセス制度による さい帯血投与の患者様向け情報

米国デューク大学が米国食品医薬品局の承認のもと、拡大アクセス制度 (Expanded Access Protocol) によるさい帯血投与を開始しています。今回のさい帯血情報では、その患者様向けパンフレットを邦訳してご紹介します。

Expanded Access Protocol Umbilical Cord Blood Infusion PATIENT INFORMATION

(拡大アクセス制度による
さい帯血投与の患者様向け情報)

デューク大学医療センターさい帯血投与のEAP (Expanded Access Protocol) に興味をお持ちいただき、ありがとうございます。このパンフレットにて本プログラムへのご理解を深めていただき、お子さんにとってより良い選択をしていただければと思います。

▼ 研究について

デューク大学では、脳障害や特定の神経疾患を持つお子さんの治療方法を研究しています。さい帯血投与はその中の一つの選択肢です。これまで我々は、複数の初期臨床試験を行い、お子さん自身のさい帯血や、きょうだい間のさい帯血（ハプロカフルマッチ）投与の安全性の確認をしてきました。現在も、神経疾患に対してさい帯血とその関連製剤が、病気の症状を改善する効果があるのか調べるため、研究を続けています。このEAPの目的は、デューク大学で行われている臨床試験に不適合とされた、特定の神経疾患を持つお子さんに自家（お子さん自身の）あるいは他家（ごきょうだいの）さい帯血投与の機会を提供することです。対象となるのは、脳性麻痺、低酸素性脳症、脳卒中、水頭症、言語失行症、自閉症スペクトラム、その他の脳障害を持つお子さん方です。このパンフレットでは、お子さんがこの試験に参加される場合の流れについてご説明いたします。

▼ お子さんは候補に？

デューク大学にてお子さんが受診される前に、お子さんがEAPでさい帯血投与を受けられるかどうか、適性テストを受ける必要があります。

あなたの同意書を頂いた上で、テストの一部として、あなたのお子さん（またはごきょうだいの）さい帯血レポートと医療記録が審査されます。



臨床検査とHLA型試験のために、血液または口腔粘膜サンプル（頬の内側から採取）、もしくはその両方を提出して頂きます。HLA型試験では、お子さんとごきょうだいのHLA型が“マッチ”するか、また、さい帯血検体とドナーとの同一性を確認します。

これらの情報がすべて確認され、もしお子さんがさい帯血投与を受けるのに適格であると判断された場合、お子さんあるいはごきょうだいのさい帯血検体をデューク大学に移送すると共に、お子さんの診察訪問が準備されます。

CONTACT INFORMATION

If you have any questions regarding the Expanded Access Protocol, please feel free to contact us.

Our team can be reached via email at cordbloodtherapyinfo@dm.duke.edu or by phone at (919) 668-1102.

▲ デューク大学連絡先

▼ プログラムへの参加費はいくらぐらいですか？

本プログラムにて行われる全ての検査、往診、施術の費用は、あなたの保険会社に申請されます。費用の総計は約15000米国ドルです。もし保険会社が費用をカバーする場合、保険会社が定める全ての患者負担額（定額控除、共同負担、最低自己負担額等）はあなたに支払い責任があります。もし保険会社が支払いを拒んだ場合は、デューク大学Medical Centerから総額の請求書が送られてきます。その場合、保険未適用者の割引があるので、電話番号（919）620-4555 か（800）782-6945の受付センターまでご連絡ください。割引後の請求額について、あなたには支払い責任があります。もしあなたのお子さんが米国内の医療保険に加入していない場合、私たちの国際オフィスが前納のためのお手続きをサポート致します。

▼ プログラムに参加するリスクと利益の可能性について教えてください

デューク大学では脳障害とその関連疾患の子供に対してさい帯血投与を700件以上行ってきました。我々の経験では1.5%の患者さんがアレルギー症状を示します。おそらくこれは細胞を凍結する際に使用している保存料のDMSOに起因するものではないかと考えられます。こうした反応は、投与を停止して、必要に応じて対処薬により改善します。

その他、さらにまれなリスクとしては、感染症への罹患、赤血球の溶血、自己免疫疾患等が挙げられます。そして極まれに、きょうだい間のさい帯血投与によって投与片対宿主病（GvHD）が起こります。この病気は、投与されたさい帯血細胞がお子さんの体に対して起こす反応によって引き起こされます。投与片対宿主病の症状としては軽度の発疹から、重度の皮膚、肝臓、（消化管）での多臓器不全が含まれます。理論上起こり得るこれらのリスクについて、お子さんに対してもモニターしますが、現在までの試験でこうした合併症を発症したお子さんはいません。

このプログラムは採血や静脈カテーテルの留置を行う必要があります。こうした施術により起こり得るリスクとしては、瞬時の不快感、あざ、感染症、出血、凝血、失神などです。一部のお子さんは静脈カテーテル設置の際、緊張をほぐす目的で、経口や経鼻でのMidazolam（ミダゾラム・鎮静薬）の投薬を受けます。ミダゾラムの副作用には、過剰な眠気や鎮静、頭痛、しゃっくり、心停止、不随意運動、興奮、呼吸の変化、血中酸素量の低下などが含まれます。これらのリスクの詳細は同意書に挙げられており、我々のチームスタッフがこれらのリスクについて、診察訪問の前と訪問中に詳しく調べます。

このプログラムに参加するメリットの一つとして、さい帯血細胞投与がお子さんの病状を改善する可能性が挙げられます。しかし、医学的な効果は保証されるものではありません。



免責事項：この資料は、米国デューク大学から好意のもと配布していただいた患者様向けの英文パンフレットを、ステムセル研究所が独自に日本語に翻訳したもので、これにより生じるいかなる損失や不測の事態の責任をステムセル研究所は負いかねます。ご了承ください。

VISIT INFORMATION

診察訪問について

診察訪問の前に:

あなたのお子さんの診察訪問の前に、投与用さい帯血検体中の細胞が十分に健全かをデューク大学にて調べる必要があります。一部のサンプルを用いて検査を行い、すべての検査の終了後に基準を満たしていると判断された場合、デューク大学へのさい帯血検体の移送を行い、お子さんのデューク大学での受診予約をしていただきます。さい帯血検体の移送は、検体を保管する民間バンクと我々が連絡を取り合いますが、移送費についてはあなたと民間バンクの間で直接取り決めてください。

診察訪問中は:

あなたのお子さんの初診日の前日にDurham地区に到着し、少なくとも投与の翌日までは同地区内に滞在するようお願いします。

診察訪問1日目

あなた方がデューク大学に到着し、当チームスタッフによる簡単な医療チェックを受けた後、二枚の同意書へのサインをお願いします。一枚はExpanded Access Protocol用で、もう一枚は国立骨髓ドナープログラムの研究用データベース(NMDP/CIBMTR)用です。あなた方の診察訪問前にこれらの同意書をお送りしますので、熟読しておいてください。お子さんへのさい帯血投与を行うためには、これらの同意書へのサインと医療行為への許可が必要です。もし同意書について質問がある場合は、デューク大学に経つ前にお知らせください。インフォームド・コンセントの話し合いがもたれた後、あなたのお子さんの本格的な病歴と身体的な検査を行います。

診察訪問2日目

投与日には、あなたのお子さんはデューク大学病院内のChildren's Health Centerにある小児外来患者用の輸血センター、Valvano Day Hospitalにて投与を受けます。あなたのお子さん、またはお子さんのきょうだいのさい帯血はデューク Stem Cell Transplant Laboratoryにて融解され、洗浄されて投与診療室に送られます。あなたのお子さんが受付を終えたら、お子さんに静脈カテーテルを設置します。すべてのお子さんにはありませんが、中には麻酔クリームや経口、あるいは経鼻の薬(Midazolam(ミダゾラム・

鎮静薬)または類似薬)を投与して、静脈カテーテル設置前にリラックスしてもらうことがあります。

さい帯血投与前に、Benadryl とステロイド系薬剤(Solumedrol)が静脈カテーテルからお子さんへと投与されます。これらの薬剤は、さい帯血投与で起こる可能性があるアレルギー反応を抑えるために投与されます。そして次に、さい帯血が5-20分かけて投与されます。投与中は、お子さんの心拍数と血中酸素濃度が計測されます。お子さんは1時間にわたり静脈内輸液を受けて、その後経過観察されます。

観察期間が終了したらお子さんから静脈カテーテルが抜かれるので、あなたとお子さんは宿泊先に戻っていただいて構いません。お子さんの健康状態に懸念が生じた場合に備え、メディカルチームの夜間の連絡先もお知らせします。投与当日の夜は、地区外には出ずに、地区内に滞在するようお願いいたします。

診察訪問3日目

投与後1日目には我々のチームに連絡をください。そして、お子さんについて何も懸念がないことをお知らせください。何も問題がなければ、ご帰宅いただけます。もしあなた方が外国から訪問するのであれば、米国に少なくとも2日間は滞在するようお願いします。



診察訪問の後は:

継続的に我々と連絡を取ってお子さんの予後と、新たな健康上の問題点について報告してください。我々も、問診表を完成させるために、投与後1年目に、お子さんの変化についてご連絡させていただきます。ほとんどのお子さんは、さい帯血投与を一回行うのに十分な量のさい帯血をお持ちです。ですが、もし投与後も余剰の細胞があり、あなたのお子さんやご家族への将来の使用のためにデューク Stem Cell Transplant Laboratoryでの細胞保存を希望する場合は、細胞保存の契約書に署名していただきます。この場合は、チームスタッフが今後の投与オプションについてあなたとご相談させていただきます。