

治験課題名：1 型糖尿病患者に対する自己脂肪由来幹細胞由来インスリン産生細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験（第 I/IIa 相試験）（FIH 試験）

治験参加希望者募集の方法

【組み入れ手順】

① 治験参加予定人数 3 名。

1 名毎に移植後 60 日目までの安全性及び有効性のデータを効果安全性評価委員会が確認し、治験の継続に問題がないと判断されれば、順次組み入れが可能となる。（順調に進めば、2 例目は、1 例目参加の約半年後、3 例目は、さらにその約半年後）

② インスリン治療で血糖コントロールが困難な膵島移植が優先される状態の患者様にご参加いただくため、主治医の見解が必要となる。

以上の理由により、募集の方法を設け、公開することにより選考過程を明確にし、公平性、透明性を担保致します。

【募集期間】

2025 年 9 月 22 日～2025 年 11 月 14 日

【提出書類】

募集期間中に以下の書類を TUFF-IPC 調整事務局まで提出いただいた治験参加希望者を書類選考の対象といたします。

- ・主治医情報提供書【様式 1】
- ・直近（3 ヶ月以内）の血液データ

提出先：〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1

徳島大学病院 総合臨床研究センター TUFF-IPC 調整事務局

朱書きで「治験参加希望書類在中」と明記ください

【書類選考】

書類選考の結果は、2025 年 12 月初旬を目処に電話及びメールにてお知らせします。

【面談による選考】

書類選考を通過した治験参加希望者は、次に面談による選考を行います。主治医から以下の書類で FAX 予約を行ってもらってください。

- ・徳島大学病院 FAX 予約申込票【様式 2】
- ・徳島大学病院 TUFF-IPC 相談外来 申込書【様式 3】

・紹介状（診療情報提供書）

提出先：徳島大学病院 予約センター

FAX：0120-33-5979 TEL：088-633-9106

面談は TUFF-IPC 相談外来（月曜日の午後）に行います。予約日時は、主治医に FAX で連絡致します。

面談結果は、後日、TUFF-IPC 調整事務局より治験参加希望者に電話及びメールにて連絡し、治験参加希望者の主治医には消化器・移植外科の医師より紹介状への返事と併せて連絡いたします。

【問い合わせ】

徳島大学病院 総合臨床研究センター TUFF-IPC 調整事務局

TEL：088-633-9658（平日 9：00～17：00）

E-mail：tuffipc_mado@tokushima-u.ac.jp

