

## 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）

### 本試験の概要

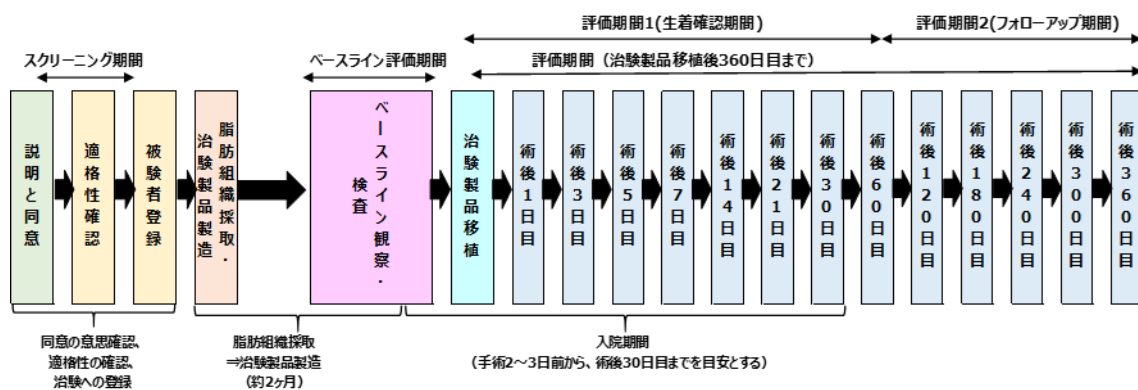
#### 【目的】

徳島大学病院消化器・移植外科では、これまでに、脂肪由来幹細胞（ADSC）を用いた新たな細胞移植の開発を行ってきました。ADSC は、脂肪の中に含まれており、色々な細胞になることができる能力を保持している幹細胞です。この ADSC をインスリン産生細胞（Insulin-producing cell: IPC）に分化・誘導させたものを自家移植することで、1 型糖尿病の根治的治療（将来的に膵島移植に変わる治療法となりうる）につなげることが期待されています。

本治験では「TUFF-IPC」という名称の治験製品の安全性と有効性を確認することを目的としています。

#### 【スケジュール】

治験参加期間：約 1 年 3 ヶ月（下図参照）



#### 【費用概要】

- ・ 同意日～術後 360 日目までの治験の検査・画像診断料、入院費等は研究費負担（ただし、当院で行う術後 30 日目以降の糖尿病管理は通常の保険診療となります。）
- ・ 入院費等が合併症等により、予定された約 30 日より長くなった場合、患者さん負担（自費 10 割負担）をいただくことがあります。
- ・ 来院いただくための交通費、宿泊費の支払いはございません。

### 治験参加希望者募集の方法

#### 【組み入れ手順】

- ① 治験参加再募集人数 1 名。（中四国、近畿エリア在住の希望者を優先する）

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】

2026 年 5 月 27 日～2026 年 7 月 10 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（空腹時血清 C-peptide を含む）

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、2026 年 7 月下旬を目処に電話又は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、

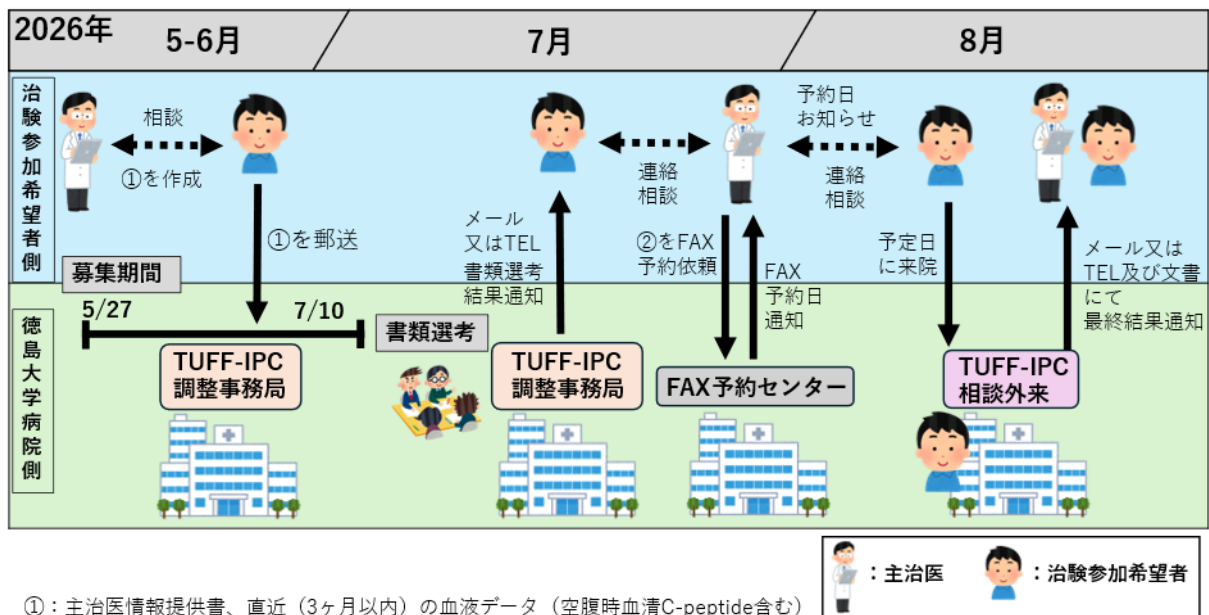
治験参加希望者の主治医には消化器・移植外科の医師より紹介状への返事と併せて連絡いたします。

【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



① : 主治医情報提供書、直近 (3ヶ月以内) の血液データ (空腹時血清C-peptide含む)

② : 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)

【様式1】

西暦 年 月 日

TUFF-IPC 調整事務局 宛て

徳島大学病院で実施する「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）」への治験参加を希望致します。

患者名 \_\_\_\_\_

年齢 \_\_\_\_\_

患者連絡先 TEL : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

医療機関名 \_\_\_\_\_

主治医名 \_\_\_\_\_

以下の 1 選択基準、2 除外基準を全て満たす方が本治験の対象患者となります。

**1 選択基準に関して、主治医の先生が該当する項目に口にチェックを（✓）を入れてください。**

選択基準

- 18 歳以上、65 歳以下
- インスリン依存状態の期間が 5 年以上持続
- 空腹時血清 C-peptide が 0.1 ng/mL 未満
- インスリン強化療法（血糖自己測定または持続血糖モニタリングとともに 1 日 4 回以上のインスリン自己注射またはインスリンポンプによる治療）の実施。
- 糖尿病専門医のあらゆる治療努力によっても血糖コントロールが極めて困難
- 過去 12 か月間に他者の介助を必要とする重症低血糖発作が 1 回以上発症した
- 膵臓移植もしくは膵島移植が優先されるべき状態である
- 自宅近隣で十分な医療ケアを受けられる体制がある、または不調時にすぐに徳島大学病院に連絡ができ、来院が可能な家族等のバックアップ体制がある

**2 除外基準に関して主治医の先生が該当しない項目に口にチェック（✓）を入れてください。**

除外基準

- BMI 30 以上
- 重度の心不全を有する
- 肝疾患（Child-Pugh 分類 グレード B 以上）を有する
- 慢性腎臓病区分の G3b 以上の障害（eGFR 44 mL/min/1.67m<sup>2</sup> 以下）を有する
- アルコール中毒（断酒の意思が精神神経的に確認されたものに関してはこの限りではない）、薬物中毒

- 悪性腫瘍の 5 年以内の既往または各種画像診断・採血での悪性腫瘍の再発及び転移が否定できない
- 高度の腹腔内癒着が予想される（腹膜炎手術・腸閉塞解除術等の手術既往）
- 門脈高血圧症もしくは明らかな肝硬変
- 腹腔鏡手術に耐術不能な心機能低下
- 腹腔鏡手術に耐術不能な呼吸機能低下
- 重症のサルコペニア
- 糖尿病専門医の観点から TUFF-IPC 移植を行っても耐糖能異常が改善しないと考えられる
- 局所麻酔薬・全身麻酔に用いられる薬剤に対するアレルギー
- 本人が許容不可能な手術瘢痕等皮膚の瘢痕形成歴
- 併存疾患に対してステロイドの静注または経口投与が必要である（ただし、瘢痕等の治療に対しステロイド貼付剤もしくはステロイド局注療法を受けている者で、周術期中止が可能な者はその限りでない）
- 明らかな脂肪代謝の異常や異常が疑われる
- 妊娠中又は授乳中の女性

**3 以下の項目に関して患者さんご本人がご理解いただける項目に口にチェック（✓）ください。**

- 面談まで進まれた場合、TUFF-IPC 外来相談の費用（院内紹介：税込み 16,060 円、院外紹介：税込み 24,090 円）をお支払いいただける方
- 治験の開始から終了まで約 1 年 3 か月の期間があり、少なくとも約 10 回の徳島大学病院への来院が可能な方
- 移植前後で約 30 日の入院（原則、外泊なし）が可能な方
- 今回の治験に参加いただいた場合でも負担軽減費のお支払いはございません
- 治験参加の同意をいただいた後でも、治験を中止することがあることをご理解いただける方

**4 以下の点に関して主治医の先生がご記載ください。**

現在の全ての治療内容

患者さん自身の糖尿病治療の困難さの要因や TUFF-IPC 移植に対する懸念点など

【様式 2】



## 徳島大学病院FAX予約申込票

予約センター(患者支援センター内) FAX:0120-33-5979 TEL:088-633-9106

紹介元 医療機関名		FAX	
担当医氏名		TEL	

希望する 診療科名		受診 希望日	必ず患者さんへ希望をご確認下さい。 受診希望曜日 月曜日午後
医師名			
担当医師への 連絡の有無	無・有 = [ 医師 月 日( ) 時 分 にて約束済み		

フリガナ		性別	男・女
患者氏名	(旧姓: )	生年月日	明・大・昭・平・令 年 月 日( 歳)
現住所	〒 - (旧住所: )		
電話番号	( ) -	日中連絡の取れる電話番号をご記入下さい。 (急な休診時のご連絡等のため。)	
徳島大学病院受診歴 (歯科含む)	無・有 = 登録番号 ( )	旧姓・旧住所での受診歴がある際には、 紹介元医療機関へお電話にて確認を取らせて いただく場合があります。ご了承下さい。	
今回の受診は … 交通事故*・労災・どちらでもない <small>*交通事故の場合は、全額自費となります。</small>	現在、他院に入院中 の場合は、以下を選択して下さい。 患者さんの移動方法【 車椅子・ストレッチャー・独歩 】		
TUFF-IPC 相談外来 (自費)ですか？	いいえ・はい	保険適用外の TUFF-IPC 相談外来 1 時間 24,090 円税込みをご希望の場合は、 当予約票に TUFF-IPC 相談外来申込書をつけて FAX して下さい。	

■ 紹介目的 (患者提供予定の項目に○を記入して下さい。)

徳島大学病院宛	紹介状・フィルム・その他 ( ) 画像CD等 【 CT・MRI・XP ( 月 日 撮影分) 】
※簡単な症状等を必ずご記入下さい。	

■ 保険情報

保 険 ①	保険者 番号							本 人	家 族	負担割合	開始日	年 月 日
	記号						番号				終了日	年 月 日
保 険 ②	保険者 番号							本 人	家 族	負担割合	開始日	年 月 日
	記号						番号				終了日	年 月 日

■ FAX受付時間 月~金 9:00~17:00 (土日祝、年末年始は除く)

折り返し、予約受付票をFAXいたしますので、患者さんに受診日時をお伝え下さい。

■ 受診当日は、保険証等、紹介状(画像データCD)、診察券(徳島大学病院の診察券をお持ちの方)をご持参の上、総合受付①初診・FAX予約窓口にて受付をして下さい。

【様式 3】

	<b>徳島大学病院TUFF-IPC相談外来 申込書</b>
	(お申込の際はこの外来申込書と当院FAX予約票の2枚を紹介元よりお送り下さい)
■ FAX 0120-33-5979 ■ 予約センター TEL 088-633-9106	

私は、訴訟等の目的に使用しないこと及び自由診療料金として定められた料金を支払うことに同意し、次の内容で、貴院のTUEF-IPC相談外来 の受診を申し込みます。

\* TUEF-IPC相談外来 は、保険適用外です

年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

\*TUFF-IPC相談外来 はご相談対応のみの外来となっております。その後当院で検査や治療をご希望される場合は後日改めてのご予約となります。

患者氏名		性別	男 ・ 女
患者生年月日	西暦	( 大 ・ 昭 ・ 平 ・ 令 )	年 月 日
紹介元に	現在 ( 通院中 ・ 入院中 )		
患者の 住所・電話番号	〒	TEL	- -
希望診療科	TUFF-IPC相談外来		
疾患	1型糖尿病		
相談内容（ご自由にお書き下さい。詳しくは当日までに相談用紙に記入頂いても結構です）			

- 外来申込書はFAX予約票とともに紹介元よりFAXしてもらって下さい。
- 診療情報提供書と検査資料は来院より前に紹介元より郵送してもらって下さい。同意書は来院時にご持参下さい。
- 日程調整をさせて頂いた上で予約日時を決定いたしますのでお返事にはお時間をいただきます。ご了承下さい。

徳島大学病院TUFF-IPC相談外来 〒770-8503 徳島市蔵本町2-50-1