

難治性皮膚潰瘍患者に対する PAL-222 の第 I/IIa 相臨床試験

対象疾患	難治性皮膚潰瘍
募集期間	2025 年 4 月～2026年 4 月
募集人数	2 名

参加いただくには以下のような基準があります。
この他にも基準があります。診察や検査結果によりご参加いただけない場合もありますので、予めその旨をご了承ください。

参加いただける方	☑ 同意取得時の年齢が 20 歳以上である患者 ☑ 4 週間以上の保存的な標準治療を行っても潰瘍の縮小割合が治療開始前に比較し 50%未満である皮膚潰瘍を有する患者 ☑ デブリードマン後に面積が 1 cm² 以上、5 cm² 以下となる潰瘍を有する患者 ☑ 治療対象となる潰瘍に隣接する潰瘍がある場合、治療対象の潰瘍辺縁と他の潰瘍辺縁が、1cm 以上距離がある患者 ☑ 治療対象となる潰瘍の局所に感染兆候がない患者 ☑ 骨の露出がある場合、骨露出は潰瘍面積に対し 10 %以内である潰瘍を有する患者 ☑ 治療対象部位の皮膚還流圧が 30 mmHg 以上ある患者（下腿若しくは足に潰瘍がある場合） ☑ 本試験の参加に関して、治験責任医師又は治験分担医師により本試験の文書による説明を受け、十分に理解し、患者本人の文書による同意が得られた患者 ☑ 治験責任医師又は治験分担医師の口頭又は書面による指示に従うことができる患者
----------	---