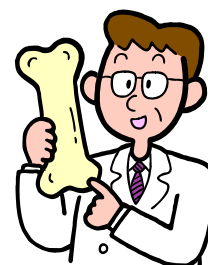


がかかり、かつその範囲は限定されています。

4. 新しい治療法の内容とこの臨床試験の目的について

今回計画した治療法は、この問題を改善するために、ステージ3の大腿骨頭壊死に対して現在、有効とされている血管柄付骨移植術に加えて、骨組織を造る能力のある細胞と人工骨（移植した細胞が骨になることを助ける医療材料で、1999年より販売が開始され、既に多数の患者さんに使用されて良好な骨の再生と安全性が確認されている材料です）を移植する治療法です。移植する細胞は、間葉系幹細胞と呼ばれる細胞です。

間葉系幹細胞とは、骨髄に存在し、骨、軟骨、脂肪、神経、筋肉を形成する細胞に変化（＝分化）する能力をもつ細胞で、骨折などの外傷の際には損傷部に集積し、骨組織を再生するとされています。しかしながら、ごくわずかし（骨髄中の細胞の0.01%）存在していませんので、大腿骨頭壊死の治療に用いるためには、あらかじめあなたの骨髄から取り出して、体外で細胞培養という方法で数を増やすことが必要となります。



私たちは、この治療法に用いる細胞（間葉系幹細胞）の有効性と安全性を確認するために、十分な予備実験を行いました。まずヒト間葉系幹細胞の培養実験を行い、細胞を増殖させ保存することができ、かつ保存した細胞が骨を造る能力をもっていることを確認しました。続いて動物を用いてヒトの骨壊死と似た状態を作成し、間葉系幹細胞を用いて治療する実験（血管柄付骨移植＋人工骨充填＋間葉系幹細胞移植）を行い、良好に骨が再生されることを確認しました。この時、移植された動物には治療に関連した好ましくない事象（副作用）は認められませんでした。今回の臨床試験は、このような予備実験の結果に基づいて計画しました。この工夫により骨再生が促進され、短期間で体重負荷に耐えられる強度をもった骨の再生が得られることが期待されます

もちろん、この骨の再生を促す新しい治療方法はまだ研究段階であり、正式には認められていませんので、本当に有効であるのかについて調べるのが、この臨床試験の目的です。