

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	自己培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた口腔顎顔面の再建
研究機関	
名称	東京女子医科大学
所在地	〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
電話番号	03-3353-8111
FAX 番号	03-5269-2367
研究機関の長	
氏名	宮崎俊一
役職	学長
研究責任者	
氏名	安藤智博
役職	歯科口腔外科学主任教授
最終学歴	東京歯科大学歯学部
専攻科目	口腔顎顔面外科学
その他の研究者とその役割	別紙1参照
臨床研究の目的・意義	<p>顎顔面外傷や口腔腫瘍切除、加齢により、広範囲にわたる付着歯肉の欠損に起因した口腔前庭の狭窄や口腔粘膜欠損、瘢痕拘縮を対象とし、新規に開発した手法である自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植による、低侵襲な顎顔面再建技術の治療効果及び安全性を検討する。</p> <p>本研究の意義は、ウシ血清や異種細胞を使用せず、被験者自身の自己細胞と血清を用いて作製した安全性の高い自己口腔粘膜上皮細胞シートを、温度応答性培養皿を用いて培養することにより、従来の方法と比較し、無縫合かつ、より短期間での創傷治癒を可能にする再生技術を確立することである。</p>
臨床研究の対象疾患	
名称	口腔前庭狭窄、口腔粘膜欠損、口腔瘢痕拘縮
選定理由	<p>口腔前庭の狭窄に対する顎堤再建は、2次的上皮化法や遊離口蓋粘膜を移植する方法が行われているが、採取できる粘膜面積には制限があるなどの問題がある。また、顎顔面外傷や口腔腫瘍切除後などに生じる粘膜欠損においては、現在、分層植皮術などが行われているが、毛髪や垢の形成や採皮部の瘢痕形成などの問題がある。以上の問題に対し、自己口腔粘膜上皮細胞シートを用いることにより、同様の再建が安全かつ、より低侵襲に実施することが可能と考えられる。さらに、自己口腔粘膜上皮細胞シートの有する高い生着性により、縫合を必要とせず、短期間での創傷治癒が期待できる。</p>
被験者等の選定基準	<p>(1) 外傷、腫瘍切除、あるいは、加齢などによる口腔前庭狭窄、口腔粘膜欠損や瘢痕拘縮と診断されていること。</p> <p>(2) 年齢20歳以上</p> <p>(3) 患者本人による署名および日付の記載入りの同意文書を得ていること。</p>

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	自己口腔粘膜上皮由来上皮幹細胞
採取、調製、移植又は投与の方法	採取・調製法については、製品標準書参照（別紙9）。移植法については、「臨床研究計画書」本文参照。
安全性についての評価	<p>自己口腔粘膜上皮細胞シート移植手術の臨床研究期間中における副作用の発現および臨床検査値の異常変動を考慮して、安全度を次の4段階で判定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 安全である（副作用なし、臨床検査値異常変動なし） (2) ほぼ安全である（使用継続できる程度の副作用あるいは臨床検査値異常変動） (3) 安全性に問題あり（使用中止すべき程度の副作用あるいは臨床検査値異常変動） (4) 安全でない（他医療行為による治療を要する程度の副作用あるいは臨床検査値異常変動） <p>ただし、副作用や臨床検査値異常変動が移植手術と併用薬剤のいずれによるかが不明な場合は移植手術によるものとみなして判定する。</p>
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	<p>東京女子医科大学消化器外科との共同研究により施行されている表在食道癌の内視鏡的粘膜切除術後の人工潰瘍への自己口腔粘膜上皮細胞シート移植による臨床経験を元に、セルプロセッシングセンター（CPC）にて自己口腔粘膜上皮細胞シートの作製を実施し、作製した自己口腔粘膜上皮細胞シートが良好な品質を維持できること、および粘膜上皮欠損部に貼付した自己口腔粘膜上皮細胞シートが無縫合で速やかに生着することを確認した。（別紙5）</p>
臨床研究の実施計画	実施計画書本文参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	研究概要について文書を用いて説明し、書面にて同意を得る（別紙2）。インフォームド・コンセントは、本研究担当医師が実施する予定である。
説明事項 <small>（被験者の受ける利益と不利益を含む。）</small>	平文で記された説明文書にて説明（別紙3）
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合	
研究が必要不可欠である理由	該当無し
代諾者の選定方針	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<p>有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、研究被験者の安全確保に留意し、必要に応じ専門医師による診断を受けることにより原因究明に努める。また研究被験者の試験参加期間およびその後を通じて、臨床上問題となる試験に関連した重篤な有害事象に対し、十分な医療措置を講じる。重大な事態が発生した場合、研究責任者は速やかに東京女子医科大学学長に報告し、学長は倫理委員会の意見を受けた後、厚生労働大臣へ意見を求める。</p>

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究終了後の追跡調査の方法	定期的に外来にて診察を行い、臨床所見をカルテ記載と写真を以て記録をする。
臨床研究に伴う補償	
保証の有無	有 無
補償が有る場合、その内容	
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	カルテ診療記録以外の個人情報は全て検体認識番号に置き換えて、検体認識番号と氏名の対応表は個人情報管理者（責任者および担当医師）が厳重に保管をする。その他の事項に関しては、東京女子医科大学病院において講じられている「個人情報の取扱い」に従い、被験者のプライバシー保護に留意する。
その他	無し

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

- 研究者の略歴及び研究業績（別紙1）
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意書様式（別紙2）
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨（別紙3）
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況、参考文献（別紙4）
- その他（臨床研究用製品の品質確認報告書（別紙5））
- その他（細胞・組織利用医療機器等の製造施設及び設備（別紙6））
- その他（資料内容：GPCバリデーション基準書（別紙7））
- その他（資料内容：GPC環境菌（浮遊、付着菌）測定手順書（別紙8））
- その他（資料内容：GPC週清掃、サニテーション依頼手順書（別紙9））
- その他（資料内容：自己培養口腔粘膜上皮細胞シート製品標準書（別紙10））
- その他（資料内容：逸脱管理手順書（別紙11））
- 東京女子医科大学倫理委員会規定・委員名簿・審査結果（別紙12））

臨床研究の概略フロー

