

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	<p>移植が終了し、退院後も本院口腔外科外来にて術後5年間は定期的に局所、並びに全身状態を観察するとともに、術後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月目、以後必要に応じてエックス線撮影もしくはCT撮影を行い、移植部位の状態を評価する。移植後の評価については、術後5年間は定期的に移植部位及び穿刺部位、並びに全身状態を観察するとともに、術後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月目、以後必要に応じてエックス線撮影およびCT撮影を行います。エックス線撮影(パントモグラフィ)の評価は、Grey level measurements法(Jr O. Dentomaxillofac Radiol. 2002 May;31:182-6.)を用い、不透過性の変化を経時的に定量評価する。CTでは、同一断面にてMPR(多断面再構成)画像を作製し、骨欠損部位に関心領域(ROI)を設定する。CT値500以上999以下を測定領域とし、病変の最大径を含んだMPR断面についてROI内の測定領域の面積を経時的に定量評価する。</p>
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>
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	研究責任者の責任のもと、氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報を取り除き、代わりに新たな登録番号をつけ、個人を特定できなくする。
その他	研究結果の公表に際しては、個人情報保護法に則り、個人情報の保護に十分配慮する。公表される個人に関する情報としては年齢、疾患名、性別のみである。
その他必要な事項 (細則を確認してください)	<p>①当該研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>本研究に係る外来診療、術前・術後検査、手術(骨髄穿刺を含む)及び細胞培養に掛かる費用は、奈良県立医科大学口腔外科学講座および産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 組織・再生工学研究グループがすべて負担する。</p>
	<p>②既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項</p> <p>奈良県立医科大学整形外科学講座などで行われている自己骨髄培養細胞の臨床研究(別紙:同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況④)と比較して、対象疾患(顎骨良性腫瘍及び腫瘍類似疾患)に新規性が認められる。ドイツで行われている自己骨髄培養細胞の顎骨疾患への応用(別紙:同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況②)と比較すると、腸骨から骨髄を採取すること及び、人工骨を用いることに新規性が認められる。名古屋大学付属病院歯科口腔外科などで行われている自己骨髄培養細胞の顎骨疾患への応用(別紙:同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況③)と比較すると、人工骨を用いることに新規性が認められる。詳細は(別紙:内外の研究状況の比較リスト)を参照願います。</p>

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

- 1.研究の流れを示した図やイラストなど
- 2.研究者の略歴及び研究業績
- 3.研究業績
- 4.同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- 5.その他(資料内容:内外の研究との比較リスト)
- 6.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
- 7.臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果
- 8.その他(資料内容: 搬送用クーラーボックスの品質を示す書類)
- 9.その他(資料内容: 原材料(試薬等)の品質保証書類)
- 10.インフォームド・コンセントにおける説明文書
- 11.同意文書1, 12.同意文書2, 13.同意文書3
- 14.15.その他(資料内容: 医の倫委要録)
- 16.その他(資料内容: 奈良医大 承認書)
- 17.その他(資料内容: 医の倫委名簿)
- 18.その他(資料内容: 医の倫委規定)
- 19.その他(資料内容: 奈良医大 実施計画審査申請書)
- 20.その他(資料内容: 奈良医大 申請書受付票)
- 21.その他(資料内容: 医工学応用実験倫理委員会議事録)
- 22.その他(資料内容: 医工学応用実験計画書審査結果)
- 23.その他(資料内容: 産総研 承認書)
- 24.その他(資料内容: 医工学 委員名簿)
- 25.その他(資料内容: 医工学応用実験取扱要領)
- 26.その他(資料内容: 医工学応用実験計画申請書)
- 27.研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 28.29.その他(資料内容: 奈良医大手術室平面図・手術室空調)
- 30.その他(資料内容: 標準作業手順書)
- 31.その他(資料内容: 医療安全管理指針)
- 32.その他(資料内容: 「自己骨髄培養細胞による顎骨疾患の治療」臨床研究計画書)
- 33.その他(資料内容: 疑義回答書)
- 34.その他(資料内容: 前臨床試験)
- 35.その他(資料内容: 新規CPCでの試験的培養)

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

- 36.その他(資料内容:共同研究契約書(原契約書))
- 37.その他(資料内容:平成20年10月度更改契約書)