


ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書


平成 23年 10月 11日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	神戸市中央区港島南町2-2
	名称	(財)先端医療振興財団 先端医療センター
	研究機関の長 役職名・氏名	センター長 鍋島 陽 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり重大な事態報告書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法	神戸大学医学部付属病院整形外科准教授 兼 先端医療センター病院 非常勤嘱託医師 黒田良祐 

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要 （大臣意見発出：平成21年9月4日）

研究課題名	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第 I・II 相試験
申請年月日	平成20年12月18日
実施施設及び 研究責任者	実施施設：先端医療振興財団 先端医療センター病院 研究責任者：黒田 良祐
対象疾患	難治性骨折（偽関節）
ヒト幹細胞の種類	自家末梢血 CD34 陽性細胞
実施期間及び 対象症例数	3年間 目標症例数 17例
治療研究の概要	5日間の G-CSF 投与により動員した、末梢血中の CD34 陽性細胞を採取分離し、偽関節となった下肢骨折部の手術の際に、アテロコラーゲンと共に患部に移植する。
その他（外国での状況等）	骨再生については、これまで間葉系幹細胞を用いた臨床研究が主に行われ、報告されている。一方 CD34 陽性細胞については、国内外の複数のグループにより、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して投与する臨床研究はすでに報告されている。
新規性について	本研究はこれまで血管再生等に用いられてきた CD34 陽性細胞を、骨折の治療へ応用する臨床研究であるという点で、新規性を有する。

ヒト幹細胞臨床研究 重大な事態報告書

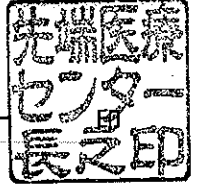
平成23年10月11日

厚生労働大臣 殿

研究機関の長

職名・氏名

先端医療センター長 鍋島 陽



研究責任者

所属 神戸大学医学部附属病院 兼 先端医療センター病院

職名・氏名 整形外科 准教授 兼 非常勤嘱託医師 黒田良祐



臨床研究の名称	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法		
被験者識別コード	※ TR8-002	年齢	※ 39 歳
性別	※ 男 <input checked="" type="radio"/> 女	診療区分	※ <input checked="" type="radio"/> 入院 ・ 外来

※ 臨床研究計画そのものと関連する場合は記載不要

重大な事態と判断した理由	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれがある <input checked="" type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれがある <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある <input type="checkbox"/> その他()
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

重大な事態の概要	
年月日	状況・症状・処置・場所などの具体的な経過や、関連する治療歴・検査データ等
平成22年2月15日	手術および細胞移植を施行。
平成23年2月8日	移植後1年でのスクリーニング検査として、平成23年2月8日に兵庫県立淡路病院でパピニコロー検査を施行。
平成23年2月18日	病理検査の結果、子宮頸癌疑いとの結果が判明。
平成23年3月3日	兵庫県立淡路病院に入院。
平成23年3月4日	同病院にて円錐切除術を施行。
平成23年3月8日	同病院を退院。術後の経過は良好である。
平成23年3月9日	手術標本の組織診断にて子宮頸部高度異形成と判明し、切除断端の悪性所見は陰性であった。
倫理審査委員会(研究機関内)の意見	本臨床試験を今後継続して実施して差し支えない。
原因の分析	本試験中に行ったCD34陽性細胞移植とG-CSFの投与が異型細胞の出現に関与した可能性を完全には否定できないが、動物実験では骨折部局所に移植したCD34陽性細胞が他の臓器に移行しないことが確認されており、本治療と今回の有害事象との関連性は極めて低いように思われる。
研究機関長の指示	<input type="checkbox"/> 臨床研究を中止を命じた <input type="checkbox"/> 臨床研究の休止を命じた <input type="checkbox"/> その他の必要な措置を講じた ()

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)

- 実施計画書の写し
- 研究責任者から研究機関の長への報告書の写し(様式自由)
- 研究機関の長から研究機関における倫理審査委員会への諮問の写し(様式自由)
- 研究機関における倫理審査委員会から研究機関の長への意見の写し(様式自由)
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式(様式自由)
- その他(資料内容: 研究責任者→独立データモニタリング委員会・委員長へSAE報告、継続の可否について審議依頼)
- その他(資料内容: 独立データモニタリング委員会・委員長→研究責任医師へ研究継続の審議結果報告)
- その他(資料内容: 独立データモニタリング委員会・委員長→先端医療センター・センター長へ審議結果報告)

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第 I・II 相試験
申請年月日	平成 20 年 12 月 18 日
実施施設及び 研究責任者	実施施設：先端医療振興財団 先端医療センター病院 研究責任者：黒田 良祐
対象疾患	難治性骨折（偽関節）
ヒト幹細胞の種類	自家末梢血 CD34 陽性細胞
実施期間及び 対象症例数	3 年間 目標症例数 17 例
治療研究の概要	5 日間の G-CSF 投与により動員した、末梢血中の CD34 陽性細胞を採取分離し、偽関節となった下肢骨折部の手術の際に、アテロコラーゲンと共に患部に移植する。
その他（外国での状況 等）	骨再生については、これまで間葉系幹細胞を用いた臨床研究が主に行われ、報告されている。一方 CD34 陽性細胞については、国内外の複数のグループにより、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して投与する臨床研究はすでに報告されている。
新規性について	本研究はこれまで血管再生等に用いられてきた CD34 陽性細胞を、骨折の治療へ応用する臨床研究であるという点で、新規性を有する。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I・II相試験
研究機関	
名称	財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院
所在地	〒 650-0047 神戸市中央区港島南町2-2
電話番号	078-306-1700
FAX番号	078-306-1708
研究機関の長	
役職	病院長
氏名	西尾 利一
研究責任者	
所属	財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院
役職	非常勤嘱託医師 (兼 神戸大学医学部附属病院整形外科 講師)
氏名	黒田 良祐
連絡先	Tel/Fax Tel : 078-382-5985 FAX : 078-351-6944
	E-mail kurodar@med.kobe-u.ac.jp
最終学歴	神戸大学大学院医学研究科博士課程修了
専攻科目	整形外科
その他の研究者	別紙1参照
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	神戸大学医学部附属病院
所在地	〒 650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2
電話番号	078-382-5111
FAX番号	078-382-5050
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	病院長
氏名	杉村和朗

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の目的・意義	<p>本臨床研究の目的は、既存治療に抵抗性を示す難治性骨折(偽関節)患者を対象に、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法の安全性及び臨床効果を検討する点にある。</p> <p>本臨床研究の意義は、治療に難渋し、かつQOLを著しく低下させる難治性骨折(偽関節)に対する治療法を確立する点にある。</p>
臨床研究の対象疾患	
名称	難治性骨折(偽関節)
選定理由	<p>これまでの研究から、治療に難渋しQOLを著しく低下させる難治性骨折(偽関節)に対する新たな治療法として、自家末梢血CD34陽性細胞移植の有用性が示唆されたため。</p>
被験者等の選定基準	<p>以下に適格規準の抜粋を示す。詳細については、別紙7「試験実施計画書」を参照されたい。</p> <p>【選択規準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大腿骨、または脛骨骨折患者 ・ 同意取得時の年齢が20歳以上70歳未満で、本人から文書による同意が得られている患者 <p>【除外規準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性偽関節の患者 ・ 何らかの中樞神経障害による下肢運動麻痺(脳梗塞、脊髄損傷による下肢麻痺など)を合併する患者 ・ 悪性腫瘍を合併する、又は5年以内の既往を有する患者 ・ 末期腎不全のために維持透析中の患者 ・ 肝硬変の患者 ・ 白血球4,000/μL未満または10,000/μLを超える患者 ・ 血小板10万/μL未満の患者 ・ ヘモグロビン8g/dL未満の患者 ・ AST(GOT)が100 IU/L以上またはALT(GPT)100 IU/L以上の患者 ・ 38°C以上の発熱を伴う感染症を合併する患者 ・ コントロール困難な精神障害を合併する患者 ・ 他の臨床試験に参加中の患者 ・ 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある又は治療期終了時まで妊娠を計画している女性患者、あるいはパートナーの妊娠を希望する男性患者
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	自家末梢血CD34陽性細胞
由来	自己・非自己・株化細胞 生体由来・死体由来
採取、調製、移植又は	詳細については、別紙7「試験実施計画書」を参照されたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

調製(加工)行程	有
非自己由来材料使用	有 動物種(ウシ真皮)
複数機関での実施	無
他の医療機関への授与・販売	無
安全性についての評価	使用する医薬品は、薬事承認に基づく用法用量である。さらに、使用する医療用品は、異なる用途であるものの広く使用されている。また、使用するCD34陽性細胞分離機器は滅菌された閉鎖回路を用いた清潔操作であり、担体と分離細胞の混和作業をCPCにて行うため、コンタミネーションの可能性が極めて低い。
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	下肢重症虚血患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞移植血管再生治療の有用性が報告されており、さらに基礎研究において難治性骨折モデルラットに対するヒト末梢血CD34陽性細胞移植の有効性が確認できたため。
臨床研究の実施計画	従来の保存的治療に抵抗性を示す難治性骨折患者を対象に、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法の安全性、有効性を検討する。目標症例数は主要評価項目解析対象症例として17例で、臨床試験参加期間は登録から細胞移植後1年間とする。試験予定期間は2009年3月～2012年3月(うち、登録期間は2009年3月～2011年2月)とする。
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	<p>研究責任医師及び分担医師は、被験者が本臨床試験に参加する前に、被験者に対して説明・同意文書を用いて十分に口頭で詳しく説明し、本臨床試験の参加について自由意思による同意を被験者から文書により得る。さらに、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、本臨床試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、研究責任医師及び分担医師、又は補足説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答える。</p> <p>同意文書には、説明を行った研究責任医師、分担医師及び被験者が各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。なお、本臨床試験協力者が補足的に説明を行った場合には、協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>被験者が本臨床試験に参加している間に、説明・同意文書が改訂された場合は、研究責任医師及び分担医師は、その都度当該情報を速やかに被験者に伝え、本臨床試験に参加するか否かについて被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明・同意文書を用いて改めて説明し、本臨床試験の参加継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。</p> <p>本臨床試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、研究責任医師及び分担医師、ならびに被験者はその旨を記載した文書(同意撤回文書)に各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意撤回文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。</p>

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

説明事項	<p>同意説明文書には以下項目に係る内容が含まれる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験について 2. 本臨床試験の必要性 3. 本臨床試験の目的 4. 本臨床試験の方法 5. 試験への予定参加人数 6. 予想される効果と副作用 7. 他の治療法 8. 個人情報の保護 9. 研究期間中及び終了後の試料及び資料等の取扱い方針について 10. 臨床試験の費用 11. 健康被害が発生した場合 12. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達 13. プロトコル治療の中止について 14. 自由意志による参加について 15. 同意の撤回について 16. 試験期間中の遵守事項 17. 試験結果の取り扱い 18. 研究成果の公表 19. 研究計画書等の開示について 20. 研究結果の開示について 21. 連絡先・相談窓口
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	該当せず
代諾者の選定方針	該当せず
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者の責務 研究責任者は、発現した事象又は情報について重大な事態であるかどうかを判断する。研究責任者は重大な事態と判断した事象又は情報について、医療機関の長に対して速やかに報告する。また、医療機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、本臨床試験の中止その他の暫定的な措置を講じる。 2. 医療機関の長の責務 (1) 研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示する。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、医療機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示する。 (2) 倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告する。 (3) 医療機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう指示する。なお、倫理審査委員会等から当該臨床試験を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示する。

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	本臨床試験終了から1年間は定期的に診察を行い、プロトコル治療の安全性及び有効性に係る情報を収集する。
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	有
補償が有る場合、その内容	本臨床試験期間中に副作用が発現した場合、その治療費を負担する。なお、金銭での補償は行わない。
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	各被験者に被験者識別コードを付与し、カルテ番号等被験者を特定しうる番号・記号等は用いない。
その他	
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>本臨床試験は、文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」からの助成等を充てるものとする。</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>これまでに、骨再生を目的とした骨髄間葉系細胞移植の臨床応用が実現しているが、必ずしも十分な治療効果が得られている状況ではなく、さらに骨髄からの細胞採取の侵襲性や手間、手技に関する問題点も指摘されている。本臨床研究で検討する治療法は低侵襲であり、かつ、これまでの非臨床試験の結果から高い治療効果が期待されることから、新規性を具備する研究であると考えられる。</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)

- 別紙1 研究者の略歴および研究業績
- 別紙2 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 別紙3 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
- 別紙4 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- 別紙5 インフォームド・コンセントにおける説明文章及び同意文章様式
- 別紙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
- 別紙7 試験実施計画書
- 別紙8 自家末梢血CD34陽性細胞の採取と移植の標準作業手順書
- 別紙9 臨床研究「難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験」実施における神戸大学医学部附属病院と財団法人先端医療振興財団先端医療センターとの診療連携に関する基本協定

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

1. この臨床試験の目的

この臨床試験では、試験参加基準を満たす患者さんに対して自身の血液から採りだした CD34 陽性細胞を偽関節となった下肢骨折部にコラーゲンとともに移植することにより、新しい血管・骨をつくりだす（血管・骨再生）ことができるかどうか及び新しくできた骨により骨折治癒が得られるかどうかに関して、有効性と安全性を調べます。

2. 偽関節について

偽関節は、長期間にわたり骨折の治癒が認められない状態をいい、特に、下肢偽関節は歩行が大きく制限されるため、日常生活に著しい支障をきたします。さらに、多くの場合で治癒までに手術を繰り返すため、患者さんは大きな負担を強いられます。

3. これまでの治療法

下表のとおり、通常、下肢偽関節に対しては、再治療として外科的な髓内釘などによる再内固定術に骨移植（血管柄付き骨移植も含む）や骨皮質剥離手術を組み合わせで行います。この外科的手術と平行して低出力超音波パルス治療を行うこともあります。これらの治療により、骨折治癒が得られる可能性もありますが、確実な方法とはいえません。さらに、骨折治癒が得られるまで何度も手術を繰り返すことになる可能性があります。

また、研究段階の治療法もいくつか報告されていますが、いずれも確立された治療法ではありません。

従来の治療法	
外科的な手術	再内固定術（髓内釘等） 骨移植（血管柄付き骨移植も含む） 骨皮質剥離手術
保存的治療	低出力超音波パルス治療
研究段階の治療法	
細胞移植による骨再生療法	骨髄細胞
成長因子による骨再生療法	BMP-2, FGF-2

4. 自家末梢血 CD34 陽性細胞（末梢血幹細胞）移植による骨・血管再生治療法

CD34 陽性細胞という細胞は、骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、血管の閉塞した臓器や組織に注入されると血管を形成する細胞になる能力があると考えられています。これまでに、ヒトの CD34 陽性細胞を血管の閉塞したマウスの下肢に筋肉注射（細胞移植）することによって、新しい血管がつくりだされ（これを血管再生と呼んでいます）、血流が改善することが示されています。また、下肢以外の臓器（心臓）について、ブタにおける実験では血流が改善し臓器機能の改善が示されています。

さらに、これまでの動物実験で、ヒトの CD34 陽性細胞を骨折したラットに局所投与（細胞移植）することで新しい血管だけでなく骨もつくりだされ（これを骨・血管再生とよんでいます）、骨折の治癒が示されています。

よって、ヒト CD34 陽性細胞を用いた骨・血管再生治療法は、下肢偽関節に対する新しい治療法になる可能性があります。

5. 治療方法

この臨床試験で計画された治療の実施方法は、1)血液から CD34 陽性細胞（血管の幹細胞）を採り出す処置、と 2)手術時に下肢骨折部に細胞を注入する処置、の大きく 2 つに分けることができます。この臨床試験では、これら 1) 及び 2) の行為を先端医療センターで実施し、それ以外の検査・診察等については神戸大学医学部附属病院で実施いたします。

(1) 血液から血管の幹細胞を採り出す処置

血管の幹細胞は、通常は骨髄中に多数あり、血液中にはごく少数しか存在していません。そこで、治療に必要な数の細胞を自己の血液中から得るために、骨髄にある細胞を血液中に送り出す効果のある顆粒球コロニー刺激因子製剤(G-CSF)を1日に体重1kg当たり5 μ g（末期腎不全を合併する患者では半量の1日体重1kgあたり2.5 μ g）の用量で、5日間皮下注射いたします。

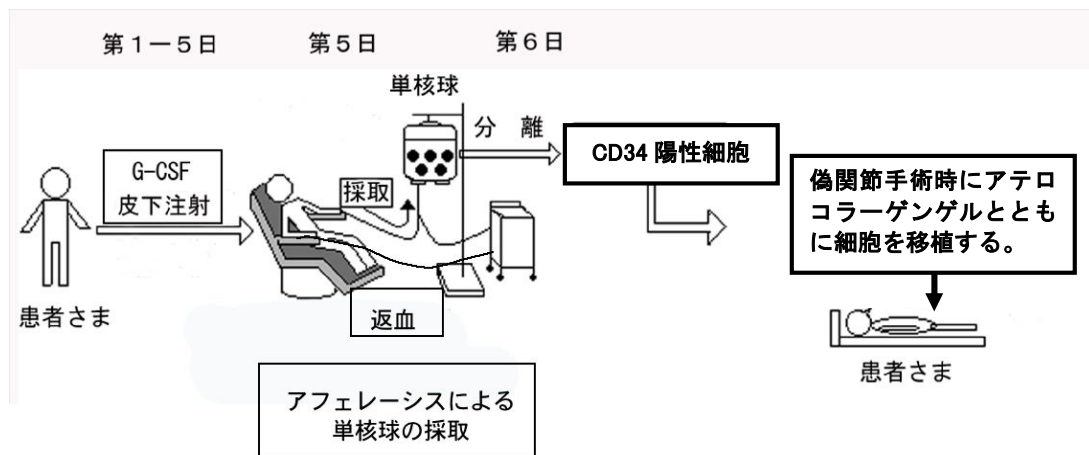
さらに、効率よく細胞を採り出すため、注射開始5日後に静脈から必要な成分を血液成分分離装置の使用により採り出します（この作業をアフェレシスといいます）。

以上の細胞のとり出し方は、既に一般的な治療法として確立されています。

また、アフェレシスで採り出した血液細胞には移植に用いる CD34 陽性細胞だけではなく、他の種類の細胞も含まれるため、磁気細胞分離装置の使用により、CD34 陽性細胞を分離します。使用する磁気細胞分離装置について、本邦では医療機器として未承認ですが、海外では多くの国（アメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国など）で承認され実際に使用されています。

(2) 手術時に下肢骨折部に細胞を注入する処置

以上のような方法で分離された CD34 陽性細胞を従来の偽関節手術（髓内釘入れ替え、骨移植、骨皮質剥離手術）時に下肢の骨折部にコラーゲンとともに体重1kg当たり 5×10^5 個を移植します。なお、使用するコラーゲンはいわゆる狂牛病の感染リスクなしに分類される「皮」を使用して製造されています。



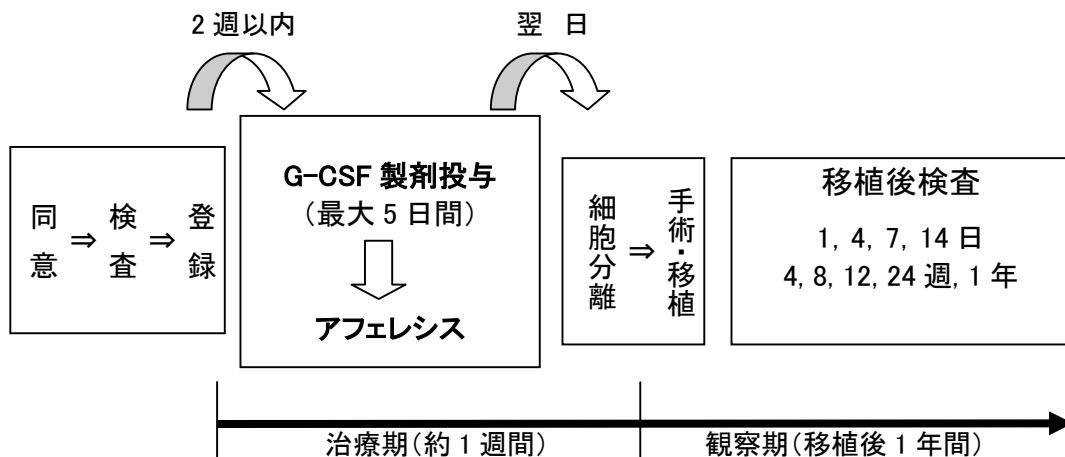
6. 臨床試験のスケジュール

はじめに、本臨床試験に参加する前に、医師により患者さんに対して説明・同意文書を用いて十分に口頭で詳しく説明し、本臨床試験の参加について自由意思による同意を文書により取得します。

そして、本臨床試験の対象者としての適格性を判断する検査を行い、適格と判断された場合には登録を行い、プロトコル治療を開始します。

登録から2週間以内に血液から血管の幹細胞を採り出す処置を開始し、続いて手術時に下肢骨折部に細胞を注入する処置を行います。

さらに、移植後1, 4, 7, 14日, 4, 8, 12, 24週及び1年時に規定の検査を実施します。



7. 併用禁止薬・併用禁止療法

以下の薬剤や治療は本臨床試験の評価に影響を及ぼすため、**※細胞移植した日を0日と見做す**試験期間中は使用や実施を禁止します。

- (1) この臨床試験で規定しない G-CSF の使用
- (2) 他の臨床試験薬／治験薬の使用
- (3) この臨床試験で規定しない骨再生療法の実施

8. 併用制限薬

抗血小板薬及び抗凝固薬について、医師の指導により手術前後の期間における使用を制限します。

9. 有効性，機器性能及び安全性評価

(1) 有効性評価

1) 主要評価項目

治療後 12 週におけるレントゲンの骨折治癒の有無を評価します。

2) 副次評価項目

① 臨床症状

- ・ 治療後 12 週，24 週，1 年における臨床的骨折治癒の有無を評価します。
- ・ 臨床的骨折治癒期間：細胞移植時から臨床的骨折治癒に至るまでの期間を評価します。

② 下肢レントゲン所見

- ・ 治療後 24 週，1 年におけるレントゲンの骨折治癒の有無を評価します。
- ・ 治療後 12 週，24 週，1 年における骨癒合スコアを出して評価します。
- ・ レントゲンの骨折治癒に至った期間を評価します。

(2) 機器性能評価項目

磁気細胞分離機器の性能を総合的に評価します。

(3) 安全性評価項目

本臨床試験期間内に発現した全ての有害事象を評価します。