

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

大阪大学歯学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B35

自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

【適応症】

重度歯周炎（従来の歯周組織再生療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、現在臨床応用されている歯周組織再生療法では十分な臨床的効果が期待できない重度の辺縁性歯周炎患者を対象とし、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組織由来多系統前駆細胞（ADMPC）を骨補填材である炭酸アパタイトとともに移植し、当該治療法の有効性、安全性及び多施設実施の可能性を評価する試験である。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名 及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応	医薬品医療機器法上の 適応外使用の該当
サイトランスグラ ニュール S サイズ 0.5g	ジーシー 0120-416480	S サイズ	上下顎骨・歯槽骨の骨欠損の 補填に使用する。	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：2024年6月1日～2028年3月31日

研究実施期間：2024年6月1日～2029年3月31日

【予定症例数】

30 症例

【現在の登録状況】

10 症例（2026年9月25日現在）

【主な変更内容】

- 1) 臨床研究実施計画書・同意説明文書の変更（同一被験者の複数部位に移植することを可能とすることの明確化）
- 2) 臨床研究実施体制の変更（東北大学病院で脂肪組織採取を行う医師の追加）

【変更申請する理由】

- 1) 同一被験者の複数部位に移植することを可能とするため
改定前の研究実施計画書では、同一被験者に複数の骨欠損部が存在する場合に、それぞれの部位に対して細胞移植を実施することについて明確な記載がなかった。本研究において、既に細胞移植を実施した被験者の中に、移植後に余剰となった自己脂肪組織由来多系統前駆細胞（ADMPC）が凍結保管されている。また、初回の移植部位とは別に本研究の適格基準を満たす骨欠損部が存在する症例が多数認められ、当該被験者から、これらの骨欠損部に対する追加の細胞移植を希望する意向が示されている。
このような症例に対して、既に製造した自己由来細胞を有効に活用し、研究計画に適合する複数の骨欠損部を治療対象とすることを明記するため、研究実施計画書および同意説明文書を改訂する。
- 2) 東北大学病院で脂肪組織採取を行う医師を追加するため
東北大学病院における脂肪組織採取の実施体制を整備するため、脂肪組織採取の担当医師を追加し、臨床研究実施体制を改訂する。

【試験実施計画の変更承認状況】

本試験の研究実施計画書・実施体制・同意説明文書の変更について、公益社団法人革新的医療開発支援機構特定認定再生医療等委員会にて、2026年3月16日に審議を行い、承認された。