

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】

名古屋大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号21

培養骨髄細胞移植による骨延長術

【適応症】

骨系統疾患（低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。）

【試験の概要】

骨系統疾患症例を対象に、骨延長術時に腸骨から骨髄液を40ml採取し、間葉系幹細胞を含む細胞を自己血清含有の骨芽細胞誘導培地にて3週間培養し骨芽細胞へ分化誘導する。多血小板血漿は移植前日に自己静脈血より遠心分離法により精製する。培養細胞の安全性を確認後、培養細胞と多血小板血漿を混合してトロンビン、カルシウムとともに骨延長部位に注射により移植して、早期に骨延長を促す治療法である。

予定症例は30骨。主要評価項目はHealing Index。

【医薬品・医療機器情報】

骨髄由来骨形成細胞

多血小板血漿

トロンビンおよびカルシウムの複合体

【実施期間】

2009年9月14日～2014年9月13日

【予定症例数】

30骨

【現在の登録状況】

23骨（12名）

【主な変更内容】

1. 試験期間の延長
2009年9月14日～2014年9月13日→2009年9月14日～2017年3月31日
2. 独立データモニタリング委員の委嘱期間の変更

【試験実施計画の変更を希望する理由】

1. 予定30骨のうち23骨までは実施、残り7骨である。
ここ1年の一次登録者数が2名4骨であることから、2年間で4名8骨程度のリクルートが見込まれる。そのため、予定症例数に達するには、約2年間を要すると考えている。
2. 試験期間の延長に伴い、独立データモニタリング委員の委嘱期間も延長する必要があるため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2014年7月30日、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会において承認済みである。

※「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」では、「軽微な変更であって細則で規定する場合」には、「倫理審査委員会の意見を聴いて、当該ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない」とされています。

「軽微な変更であって細則で規定する場合」とは、「ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外」の事項です。

今回の変更内容は、上記の「軽微な変更であって細則で規定する場合」に該当するため、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会にて承認を受けたことにより、ヒト幹細胞臨床研究の変更における手続きを完了しております。

以 上