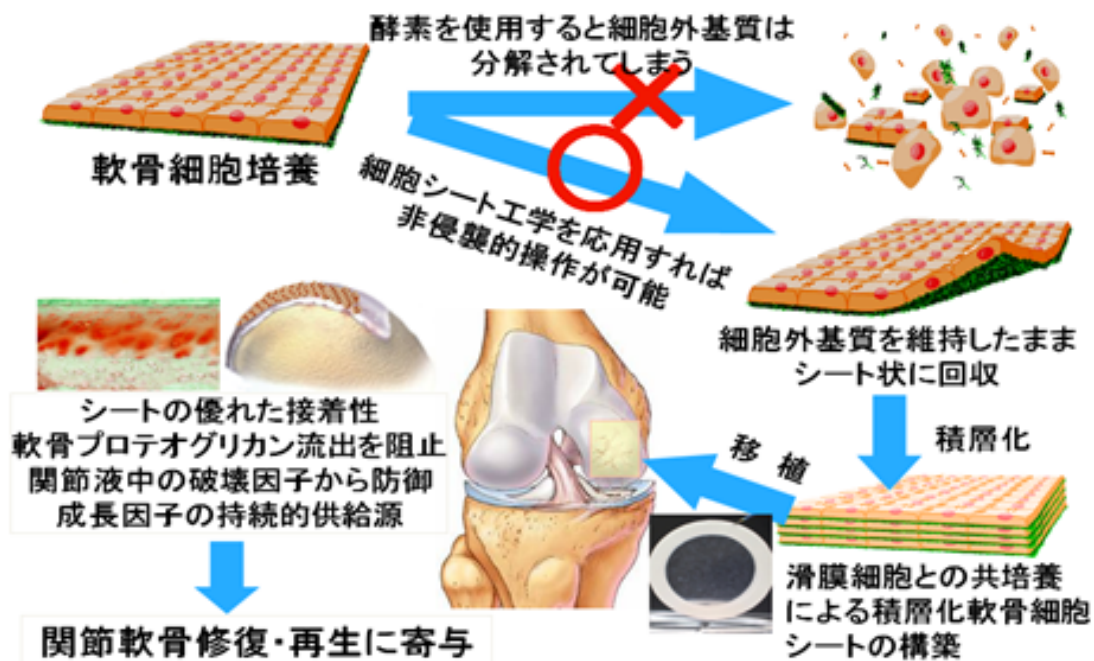


細胞シートによる関節軟骨修復・再生



薬事承認申請までのロードマップ

「自己細胞シートの薬事承認に至るまで」

先進医療での適応症：変形性膝関節症の軟骨損傷（外傷又は変性により生じたものに限る）

ヒト幹細胞 臨床研究

「細胞シートによる関節治療
を目指した臨床研究」

- ・試験デザイン: 単施設、
非対象試験
- ・実施期間: 3年間
- ・実施症例数: 8例
- ・主要評価項目: 安全性評価
(データ収集: 有効性評価)

東海大学
CPC

先進医療実施に関する相談

P
M
D
A

先進医療B

「自己細胞シートによる
軟骨再生治療」

- ・試験デザイン: 単施設、
非対象試験
- ・期間: 承認後～4年間
(プロトコル治療実施後1年時点
の調査までの期間を含む)
- ・被験者数: 10例(予定)
- ・主要評価項目: 有効性評価
(臨床評価: J-KOOS)
- ・副次評価項目:
①有効性評価(臨床評価:
Lysholm score、レントゲン、MRI、
関節鏡、バイオプシー)
②安全性評価

東海大学
CPC

薬事戦略相談

P
M
D
A

企業治験

- ・試験デザイン: オープン試験、
非盲検、
非対象試験
- ・被験者数: 20名(予定)
- ・評価項目: 有効性評価
安全性評価

企業内
CPC

薬事承認申請

適応可能な損傷部の大きさを拡大

軟骨損傷面積

1.0 cm²以上4.2 cm²未満
(細胞シート1枚で覆える範囲)

軟骨損傷面積

1.0 cm²以上8.4cm²未満
(殆どの膝関節軟骨損傷を
カバーする範囲)

先進医療における選択基準:

- ・20歳から60歳、性別不問
- ・膝関節軟骨損傷を有し、軟骨損傷がOuterbridge
分類Grade III以上