

試験細胞作成支援者	前川 平	京都大学医学部附属病院・輸血細胞治療部・教授
製造責任者・品質管理責任者	笠井 泰成	京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部・主任臨床検査技師
統計解析責任者	手良向 聡	京都大学医学部附属病院探索医療センター・検証部・准教授
データセンター	京都大学医学部附属病院探索医療センター・検証部	京都市左京区聖護院川原町 54 TEL:075-751-3397 FAX:075-751-3399
データマネジメント責任者	土居 恵美子	京都大学医学部附属病院探索医療センター・検証部・助教
CRC	三浦 和美	京都大学医学部附属病院探索医療センター・臨床部・特定薬剤師
各委員会		
プロトコル作成委員会	中村 孝志(委員長)	京都大学大学院医学研究科・整形外科・教授
	戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所・組織再生応用分野・教授
	川那辺 圭一	医学研究科整形外科・准教授
	青山 朋樹	京都大学再生医科学研究所・組織再生応用分野・助教
独立データモニタリング委員会		
委員長	平家 俊男	京都大学大学院医学研究科・発達小児科・准教授
委員	門脇 則光	京都大学大学院医学研究科・血液腫瘍内科・講師
委員	中村 達雄	京都大学再生医科学研究所・臓器再建応用分野・准教授
エンドポイント評価委員会		
	奥村 秀雄	洛陽病院・院長（試験外医師）
	田中 千晶	京都市立病院整形外科・部長（試験外医師）
	藤本 良太	京都大学大学院医学研究科・放射線科・（試験外医師）

22.文献

1. Pavelka, K. Osteonecrosis. Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol.14:399-414, 2000.
2. Ohzono, K., Saito, M., Takaoka, K., Ono, K., Saito, S., Nishina, T., Kadowaki, T. Natural

- history of nontraumatic avascular necrosis of the femoral head. J. Bone Joint Surg Br. 73:68-72, 1991.
3. Kim, S.Y., Kim, Y.G., Kim, P.T., Ihn, J.C., Cho, B.C., Koo, K.H. Vascularized compared with nonvascularized fibular grafts for large osteonecrotic lesions of the femoral head. J Bone Joint Surg Am. 87A:2012-8, 2005.
 4. Mont, M.A., Carbone, J.J., Fairbank, A.C. Core decompression versus nonoperative management for osteonecrosis of the hip. Clin Orthop Rel Res. 324:169 -78, 1996.
 5. Sugioka, Y. Transtrochanteric anterior rotational osteotomy of the femoral head for the treatment of osteonecrosis: a new osteotomy operation. Clin Orthop Rel Res. 130:191-201, 1978.
 6. Sugioka, Y., Katsuki, I., Hotokebuchi, T. Transtrochanteric rotational osteotomy of the femoral head for the treatment of osteonecrosis of the femoral head. Clin Orthop Rel Res. 358:149-57, 1999.
 7. Eyb, R., Kotz, R. The transtrochanteric anterior rotational osteotomy of Sugioka. Early and late results in idiopathic aseptic femoral head necrosis. Arch. Orthop. Trauma Surg. 106:161-7, 1987.
 8. Sugano, N., Takaoka, K., Ohzono, K., Matsui, M., Saito, M., Saito, S. Rotational osteotomy for nontraumatic avascular necrosis of the femoral head. J. Bone Joint Surg. [Br] 74B:734-9, 1992.
 9. Camp, J.F., Colwell, Jr. C. W. Core decompression of the femoral head for osteonecrosis. J. Bone Joint Surg. [Am] 68A: 1313-9, 1986.
 10. Bozic, K. J., Zurakowski, D., Thornhill, T. S. Survivorship analysis of hips treated with core decompression for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. J. Bone Joint Surg. [Am] 81A: 200-9, 1999.
 11. Urbaniak, J.R., Coogan, P.G., Gunneson, E.B., Nunley, J.A. Treatment of osteonecrosis of the femoral head with free vascularized fibular grafting: a long-term follow-up study of one hundred and three hips. J. Bone Joint Surg. [Am] 77A: 681-94, 1994.
 12. Leung, P.C., Chow, Y.Y. Reconstruction of proximal femoral defects with a vascular-pedicled graft. J. Bone Joint Surg. [Br]. 66B: 32-7, 1984.
 13. Ishizakia, M., Sofue, M., Dohmae, Y., Endo, N., Takahashi, H. E. Vascularized iliac bone graft for avascular necrosis of the femoral head. Clin. Orthop. Related Res., 337: 140-8, 1997.
 14. 藤原正利、新林弘至、田村 清、池田 登、中村孝志. 特発性大腿骨頭壊死症に対する腸骨鼠径進入法を利用した血管柄付き腸骨移植術. 別冊整形外科35 : 163-9 1999.
 15. Eisenschenk, A., Lauternbach, M., Schwetlick, G., Weber, U. Treatment of femoral head necrosis with vascularized iliac crest transplants. Clin. Orthop. Rel. Res., 386: 100-5, 2001.
 16. Hasegawa, Y., Sakano, S., Iwase, T., Iwasada, S., Torii, S., Iwata, H. Pedicle bone grafting *versus* transtrochanteric rotational osteotomy for avascular necrosis of the femoral head. J. Bone joint Surg. [Br] 85B: 191-8, 2003.
 17. Judet, H., Gilbert, A. Long-term results of free vascularized fibular grafting for femoral

- head necrosis. Clin. Orthop. Rel. Res. 386:114-9, 2001.
18. Soucacos, P. N., Beris, A. E., Malizos, K., Koropiliadis, A., Zalavras, H., Dailiana, Z. Treatment of avascular necrosis of the femoral head with vascularized fibular transplant. Clin. Orthop. Rel. Res. 386:120-30, 2001.
 19. Pittenger, M. F., Mackay, A. M., Beck, S. C., Jaiswal, R. K., Douglas, R., Mosca, J. D., Moorman, M. A., Simonetti, D.W., Craig, S., Marshak, D. R. Multilineage potential of adult human mesenchymal stem cells. Science 284: 143-7, 1999.
 20. Caplan, A., Burder, S. Mesenchymal stem cells: building blocks for molecular medicine in the 21st century. Trend. Mol. Med. 7: 259-64, 2001.
 21. Hernigou, P., Beaujean, F. Treatment of osteonecrosis with autologous bone marrow grafting. Clin Orthop Relat. Res. 405: 14-23, 2002.
 22. Steinberg, M. E., Hayen, G. D., Steinberg, D. A quantitative system for staging avascular necrosis. J. Bone Joint Surg. [Br] 77B:34--41, 1995.
 23. Gangji, V., Hauzeur, J. P. Treatment of osteonecrosis of the femoral head with implantation of autologous bone-marrow cells. J. Bone Joint Surg. [Am], 87A: 106-12, 2005.
 24. Ikeguchi, R., Kakinoki, R., Aoyama, T., Shibata, K., Otsuka, S., Fukiage, K., Nishijo, K., Ishibe, T., Shima, Y., Otsuki, B., Azuma, T., Tsutsumi, S., Nakayama, T., Otsuka, T., Nakamura, T., Toguchida, J. Regeneration of osteonecrosis of canine scapho-lunate using bone marrow stromal cells: possible therapeutic approach for Kienböck disease. Cell transplantation 15:411-422, 2006.
 25. Daniel, R., Javier, G-C., Maria, C. M., Ricardo, de la F., Juan, C. C., Alison, C.L., Antonio, B. Spontaneous human adult stem cell transformation. Cancer Res. 65: 3035-9, 2005.
 26. Kraitchman, D.L., Tatsumi, M., Gilson, W.D., Ishimori, T., Kedziorek, D., Walczak, P., Segars W.P., Chen H.H., Fritzges D., Izbudak I., Young R.G., Marcelino M., Pittenger M.F., Solaiyappan, M., Boston, R.C., Tsui, B.M., Wahl, R.L., Bulte, J.W. Dynamic imaging of allogeneic mesenchymal stem cells trafficking to myocardial infarction. Circulation. 112:1451-61, 2005.
 27. Rochefort, G.Y., Vaudin, P., Bonnet, N., Pages, J.C., Domenech, J., Charbord, P., Eder, V. Influence of hypoxia on the domiciliation of mesenchymal stem cells after infusion into rats: possibilities of targeting pulmonary artery remodeling via cells therapies? Respir Res. 27:125, 2005.
 28. Tatebe, M., Nakamura, R., Kagami, H., Okada, K., Ueda, M. Differentiation of transplanted mesenchymal stem cells in a large osteochondral defect in rabbit. Cytotherapy. 7:520-30, 2005.
 29. 井村慎一ほか 日本整形外科学会股関節機能判定基準. 日整会誌、69 : 860-867、1995.

23. Appendix

Appendix 1 重篤な有害事象に関する報告書等