

あらかじめあなたの骨髄から取り出して、体外で細胞培養という方法で数を増やす事が必要になります。

私たちは、この治療法に用いる細胞（間葉系幹細胞）の有効性と安全性を確認するために、十分な予備実験を行いました。まずヒト間葉系幹細胞の培養実験を行い、細胞を増殖させ保存することができ、かつ保存した細胞が骨を造る能力をもっていることを確認しました。続いて動物を用いてヒトの骨壊死と似た状態を作成し、間葉系幹細胞を用いて治療する実験（血管柄付骨移植＋人工骨充填＋間葉系幹細胞移植）を行い、良好に骨が再生されることを確認しました。この時、移植された動物には治療に関連した好ましくない事象（副作用）は認められませんでした。今回の臨床試験は、このような予備実験の結果に基づいて計画しました。この工夫により骨再生が促進され、短期間で体重負荷に耐えられる強度をもった骨の再生が得られることが期待されます

もちろん、この骨の再生を促す新しい治療方法はまだ研究段階であり、正式には認められていませんので、本当に有効であるのかについて調べることが、この臨床試験の目的です。

5. 臨床試験への参加・辞退について

公平な立場で試験の内容を説明させていただくために、CRC（臨床試験コーディネーター）の同席のもと、試験についてのお話を聞いていただきます。

この臨床試験に参加することに同意された後でも、臨床試験が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出た時はいつでも自由に辞退することができます。

辞退されてもあなたに最も適した治療を行いますし、あなたが不利な扱いを受けたりすることはありません。また、臨床試験に参加された後に新たに副作用などの情報が