

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成19年4月13日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	東京都板橋区加賀2丁目11の1 (郵便番号 173-8605)
	名称	帝京大学医学部 03-3964-1211 (電話番号) 03-5375-6864 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	帝京大学医学部 医学部長 清水輝夫 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
自家骨髄間葉系細胞移植による骨組織 再生医療に関する研究	帝京大学医学部・整形外科主任教授 松下 隆 

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	自家骨髄間葉系細胞移植による骨組織再生医療に関する研究
申請受理年月日	平成 19 年 4 月 13 日
実施施設及び 総括責任者	実施施設：帝京大学医学部 総括責任者：松下 隆
対象疾患	骨折後の合併症としての遷延治癒・偽関節および骨延長術対象疾患
ヒト幹細胞の種類	自己骨髄培養幹細胞
実施期間及び 対象症例数	申請許可から 2 年間 10 例
治療研究の概要	移植手術の 6 週間前に、手術室で患者から無菌的に骨髄液を採取する。MSC 超増幅技術により、骨髄液から骨髄間葉系幹細胞の分離・培養・増殖を幹細胞自動培養装置を用いて行う。偽関節部または骨欠損部に、シート状に形成した移植細胞および新生骨組織を自家骨の代替として手術室で移植する。術後の経過は通常の手術後と同様に定期的な X 線検査を中心に評価する。
その他（外国での状況等）	わが国においては、歯科領域で骨髄由来間葉系幹細胞を骨補填に臨床応用されている。外国において、骨補填に骨髄由来間葉系幹細胞を用いた臨床試験の成績はない。骨髄由来間葉系幹細胞を使用した臨床試験としては、1) 化学療法中の乳癌患者の造血能を回復（2000 年、米国）、2) 心筋梗塞の治療（2004 年、中国、2005 年、ギリシア）、3) 筋萎縮性側索硬化症の治療（2006 年、イタリア）などがある。
新規性について	骨髄由来間葉系幹細胞による骨再生の臨床研究はすでに多くなされているが、FGF-2 を用いる超増幅技術による培養方法を用いた臨床研究は、新規性および審議の必要性が認められる。