

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	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
研究機関	
名称	帝京大学医学部
所在地	〒173-8605 東京都板橋区加賀2丁目11の1
電話番号	(03)3964-1211(代表), (03)3964-4097(整形外科学教室)
FAX番号	(03)5375-6864(整形外科学教室)
研究機関の長	
氏名	清水輝夫
役職	帝京大学医学部 医学部長
研究責任者	
氏名	松下 隆
役職	帝京大学医学部 整形外科 主任教授
最終学歴	東京大学医学部 大学院 (平成3年)
専攻科目	整形外科学
その他の研究者	別紙1参照
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
臨床研究の対象疾患	
名称	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(特に bone transport時のdocking site部)
選定理由	上記疾患に対して, 既存治療では治癒促進の目的で自家骨移植術を要する場合がある. 自家骨移植術の代わりに骨組織再生医療を実施すれば, 自己組織を犠牲にすることなしにこれらの疾患を治療することができると判断したため.
被験者等の選定基準	別紙3参照

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	自己骨髄由来培養幹細胞
採取、調製、移植又は 投与の方法	別紙4参照
安全性についての評価	別紙5参照
臨床研究の実施が可能であると 判断した理由	別紙6参照
臨床研究の実施計画	別紙7参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	担当医および研究者が研究内容について説明し、研究への参加に関する同意を書面で受け取る。
説明事項 <small>(被験者の受ける利益と不利益を含む。)</small>	別紙8参照
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合	
研究が必要不可欠である 理由	
代諾者の選定方針	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	細胞移植後に疼痛・腫脹・出血・感染が生じる可能性がある。これらの合併症は通常の骨移植術でも生じることがある。もし予測できない副作用や合併症が発生した場合には、ただちに被験者に報告するとともに、適切な医療行為により対処する。場合によっては、移植組織を含めて骨を摘出することがある。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究終了後の追跡調査の方法	臨床研究終了後, 最低3年間の追跡調査を外来受診によるX線検査を中心に実施する. 問題がある場合には, 血液検査や画像検査等を適宜追加実施する.
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	(有) 無
補償が有る場合、その内容	細胞の分離・培養・増殖に関わる検査・手技料を免除する.
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	被験者の診療録番号とは別に本研究に対してのコードを別に設定する.
その他	

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- 研究者の略歴及び研究業績
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
- その他(資料内容: 資料1~4))
- その他(資料内容: 追加関連資料、文献))
- その他(資料内容: 冠長院公報に対する回答書))