

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患搔爬後の骨欠損に対する β -リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究
申請年月日	平成 19 年 10 月 1 日
実施施設及び研究責任者	実施施設：信州大学医学部附属病院 研究責任者：加藤 博之
対象疾患	内軟骨腫、単純性骨嚢腫、動脈瘤様骨嚢腫、骨内ガングリオン、非骨化性線維腫、線維性骨異形成
ヒト幹細胞の種類	(自己) 骨髄間葉系幹細胞
実施期間及び対象症例数	3 年間 20 歳から 65 歳までの 9 症例
治療研究の概要	良性骨腫瘍の摘出後生じる骨欠損で、骨折を生じる危険性が高い症例に対して、あらかじめ自己骨髄液から採取して、培養して得た骨髄間葉系幹細胞を付着させた人工骨を骨欠損部に充填することで早期の良好な骨形成を図る。
その他（外国での状況等）	骨髄から採取した骨形成前駆細胞を培養して増幅し、人工骨（ハイドロキシアパタイト）に播種させ、骨欠損部に移植した例は 2001 年 Quarto ら（伊・露）が 3 例報告した。国内でも同じく 2001 年 Ohgushi が骨髄間葉系細胞を培養・増殖し骨形成細胞に分化させ、HA や β -TCP 等の表面に播種して移植した臨床例での報告を行っており、歯科領域でも 2006 年 Yamada らの報告がある。奈良医科大学、大阪大学でも臨床使用例が報告されている。
新規性について	培養骨髄間葉系幹細胞と人工骨を組み合わせで作成した再生培養骨に関しては、すでに産業技術総合研究所、奈良医大、大阪大などで臨床応用例の報告があるが、信州大学医学部附属病院内のセルプロセッシングセンターを利用した臨床研究は今回が初めてであり、新規性・審議の必要性を認める。