

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	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
研究機関	
名称	信州大学医学部附属病院
所在地	〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
電話番号	0263-35-4600
FAX 番号	0263-37-3024 (総務課)
研究機関の長	
氏名	小池 健一
役職	信州大学医学部附属病院長
研究責任者	
所属	信州大学医学部運動機能学講座
役職	教授
氏名	加藤博之
連絡先	Tel/Fax Tel: 0263-37-2659 / Fax: 0263-35-8844
	E-mail hirokato@shinshu-u.ac.jp
最終学歴	昭和54年北海道大学医学部医学科卒業
専攻科目	整形外科学
その他の研究者	添付書類(別紙1)参照
臨床研究の目的・意義	<p>骨腫瘍あるいは骨腫瘍類似疾患の搔爬手術後に生じた骨欠損の補填治療において、低侵襲で早期の骨癒合と強度を得るために人工骨を母床としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植法を開発し、その安全性と有効性を評価することを本臨床研究の目的とする。本臨床研究は骨伝導能を持つが骨誘導能がない人工骨に骨誘導能を付加するものである。従来の自家腸骨移植法は正常部位を切開して骨採取を行う侵襲性に加えて、骨採取量に制限があることや腸骨採取部の疼痛や異常感覚、血腫、感染などの合併症が問題とされているが³¹⁾³³⁾、本法はこのような自家腸骨移植法の欠点を克服した有効な骨欠損修復法になりうる。</p> <p>本法は既に国内の一部の限定された施設で実施されているが、その症例数は少ない^{1) 2)}。本法による再生骨の有用性は実験的に証明されている^{3) 4) 5)}。また本法の安全性については、確立されているとは言い切れないが培養細胞の腫瘍化や感染症発生など有害事象発生の報告はなく、培養細胞に対する細菌、真菌検査、マイコプラズマ検査、エンドトキシン検査や造腫瘍試験、核型異常試験などの安全性試験の結果も問題がないと報告されている⁶⁾。</p> <p>(文献)</p> <p>1)Morishita T, et al.:Tissue engineering approach to the treatment of bone tumors: three cases of cultured bone grafts derived from patients' mesenchymal stem cells. Artif Organs. 30:115-8, 2006.</p> <p>2)藤本哲穂、他：骨腫瘍に対する骨再生治療。腎と骨代謝。19: 341-348、</p>