

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>2006.</p> <p>3)Ohgushi H, et al.: Osteogenic capacity of rat and human marrow cells in porous ceramics. Experiments in athymic (nude) mice. Acta Orthop Scand. 61:431-4, 1990.</p> <p>4)Goshima J, et al.:The osteogenic potential of culture-expanded rat marrow mesenchymal cells assayed in vivo in calcium phosphate ceramic blocks. Clin Orthop Relat Res. 262:298-311, 1991.</p> <p>5)Yoshikawa T, et al.:Immediate bone forming capability of prefabricated osteogenic hydroxyapatite. J Biomed Mater Res. 32:481-92, 1996.</p> <p>6)山田陽一、他：幹細胞・ES細胞－歯・歯周組織－歯槽骨の再生医療。再生医療. 5 : 105-111, 2005.</p> <p>31) Ahlmann E, et al.: Comparison of anterior and posterior iliac crest bone grafts in terms of harvest-site morbidity and functional outcomes. J Bone Joint Surg Am. 84-A:716-20, 2002.</p> <p>33) Kessler P, et al.: Harvesting of bone from the iliac crest --comparison of the anterior and posterior sites. Br J Oral Maxillofac Surg. 43:51-6, 2005.</p>				
臨床研究の対象疾患					
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="204 920 582 1010">名称</td> <td data-bbox="582 920 1455 1010">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1010 582 2047">選定理由</td> <td data-bbox="582 1010 1455 2047"> <p>上記の原発性良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患で、四肢に存在し画像所見で増大傾向が確認され、髓腔占拠率が50%を超え、皮質骨の菲薄化を伴うものは病的骨折の危険が高いとされる。その場合の治療法は、早期に病巣部を搔爬して骨欠損部に自家腸骨から採取した海綿骨とβ-リン酸三カルシウムなどの人工骨を充填する手術が標準的であった。しかし移植部の強度が得られるまでは、骨折の危険性があるために健全な学校生活と家庭生活・就労・スポーツ活動を送ることは困難で、患者のQOLは著しく損なわれる。当科で病巣搔爬後に人工骨(β-TCP)移植を行った症例や同様の方法で手術が行われた報告^{45), 46)}では、多くの場合術後2ヶ月以上の荷重制限期間を必要としている。また自家腸骨採取においては8~20%に漿液腫、血腫、感染、知覚障害、疼痛などの合併症が生じるとする報告があり^{31) 33) 43) 44)}、さらに術後早期では57%に疼痛の訴えがあるという報告もある³³⁾。</p> <p>本法ではβ-リン酸三カルシウム製の気孔を有する固形人工骨に培養骨髄間葉系細胞を付加して骨誘導能を持たせて移植するので、骨欠損部の早期の骨癒合と強度の獲得を低侵襲に達成できる。本研究では、上記疾患治療後の単純X線像、CT、MRI、そして骨密度の評価によって培養骨移植法が人工骨単独の移植に対して早い骨形成を起すことを検証できる。また従来の治療法後の免荷期間と本法後の免荷期間を比較することにより、本法の有効性を評価できる。さらに骨髓血採取部の疼痛を評価することで本法が低侵襲であることを検証できる。</p> </td> </tr> </table>	名称	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	選定理由	<p>上記の原発性良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患で、四肢に存在し画像所見で増大傾向が確認され、髓腔占拠率が50%を超え、皮質骨の菲薄化を伴うものは病的骨折の危険が高いとされる。その場合の治療法は、早期に病巣部を搔爬して骨欠損部に自家腸骨から採取した海綿骨とβ-リン酸三カルシウムなどの人工骨を充填する手術が標準的であった。しかし移植部の強度が得られるまでは、骨折の危険性があるために健全な学校生活と家庭生活・就労・スポーツ活動を送ることは困難で、患者のQOLは著しく損なわれる。当科で病巣搔爬後に人工骨(β-TCP)移植を行った症例や同様の方法で手術が行われた報告^{45), 46)}では、多くの場合術後2ヶ月以上の荷重制限期間を必要としている。また自家腸骨採取においては8~20%に漿液腫、血腫、感染、知覚障害、疼痛などの合併症が生じるとする報告があり^{31) 33) 43) 44)}、さらに術後早期では57%に疼痛の訴えがあるという報告もある³³⁾。</p> <p>本法ではβ-リン酸三カルシウム製の気孔を有する固形人工骨に培養骨髄間葉系細胞を付加して骨誘導能を持たせて移植するので、骨欠損部の早期の骨癒合と強度の獲得を低侵襲に達成できる。本研究では、上記疾患治療後の単純X線像、CT、MRI、そして骨密度の評価によって培養骨移植法が人工骨単独の移植に対して早い骨形成を起すことを検証できる。また従来の治療法後の免荷期間と本法後の免荷期間を比較することにより、本法の有効性を評価できる。さらに骨髓血採取部の疼痛を評価することで本法が低侵襲であることを検証できる。</p>
名称	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				
選定理由	<p>上記の原発性良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患で、四肢に存在し画像所見で増大傾向が確認され、髓腔占拠率が50%を超え、皮質骨の菲薄化を伴うものは病的骨折の危険が高いとされる。その場合の治療法は、早期に病巣部を搔爬して骨欠損部に自家腸骨から採取した海綿骨とβ-リン酸三カルシウムなどの人工骨を充填する手術が標準的であった。しかし移植部の強度が得られるまでは、骨折の危険性があるために健全な学校生活と家庭生活・就労・スポーツ活動を送ることは困難で、患者のQOLは著しく損なわれる。当科で病巣搔爬後に人工骨(β-TCP)移植を行った症例や同様の方法で手術が行われた報告^{45), 46)}では、多くの場合術後2ヶ月以上の荷重制限期間を必要としている。また自家腸骨採取においては8~20%に漿液腫、血腫、感染、知覚障害、疼痛などの合併症が生じるとする報告があり^{31) 33) 43) 44)}、さらに術後早期では57%に疼痛の訴えがあるという報告もある³³⁾。</p> <p>本法ではβ-リン酸三カルシウム製の気孔を有する固形人工骨に培養骨髄間葉系細胞を付加して骨誘導能を持たせて移植するので、骨欠損部の早期の骨癒合と強度の獲得を低侵襲に達成できる。本研究では、上記疾患治療後の単純X線像、CT、MRI、そして骨密度の評価によって培養骨移植法が人工骨単独の移植に対して早い骨形成を起すことを検証できる。また従来の治療法後の免荷期間と本法後の免荷期間を比較することにより、本法の有効性を評価できる。さらに骨髓血採取部の疼痛を評価することで本法が低侵襲であることを検証できる。</p>				