

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

|                 |  |
|-----------------|--|
|                 | <p>(文献)</p> <p>43) DeOrio JK, Farber DC : Morbidity associated with anterior iliac crest bone grafting in foot and ankle surgery. Foot Ankle Int. 26(2):147-151, 2005.</p> <p>44) Mirovsky Y, Neuwirth MG : Comparison between the outer table and intracortical methods of obtaining autogenous bone graft from the iliac crest. Spine 25(13):1722-1725, 2000.</p> <p>45) Galois L, Mainard D, Delagoutte JP: Beta-tricalcium phosphate ceramic as a bone substitute in orthopaedic surgery. Int Orthop. 26(2):109-115, 2002.</p> <p>46) Hirata M, Murata H, Takeshita H, Sakabe T, Tsuji Y, Kubo T: Use of purified beta-tricalcium phosphate for filling defects after curettage of benign bone tumours. Int Orthop. 30(6):510-513, 2006.</p> |
| 被験者等の選定基準       | <p>選定基準としては以下 (1) ~ (4) をすべて満たす者とする。</p> <p>(1) 上記の良性骨腫瘍および腫瘍様病変を四肢長管骨に認める。</p> <p>(2) CT 画像上腫瘍の最大横径 (髄内占拠率) が 50% 以上かつ皮質骨の菲薄化 (健側と比べて 1/2 以下) を認める。さらに腫瘍の縦径は腫瘍の最大横径を超えている。</p> <p>(3) 病的骨折があるかまたは病変の増大傾向を認める。</p> <p>(4) 年齢は 20 歳以上 65 歳未満とする。</p> <p>(5) 体重 50kg 以上。</p> <p>(6) 血色素量は 11g/dl 以上、ヘマトクリット (Ht) 値 33% 以上。</p> <p>被験者においては事前に感染症、ウイルス、細菌、真菌などの感染がないことを確認し、抗生物質によるアレルギー歴もないことを確認する (抗生物質投与の可否は通常院内で抗生物質投与時に使用しているアレルギー問診表を使用して判断する)。説明時には主治医と一緒に看護師が同席し、同意を得る過程において、本人および親族からのさまざまな相談を受けられる体制とする。年齢に関わらず知的障害者、精神疾患を有する者など同意能力に問題があると考えられる場合は本臨床研究の対象としない。</p>   |
| 臨床研究に用いるヒト幹細胞   |  |
| 種類              | 骨髄間葉系幹細胞   |
| 由来              | <u>自己</u> ・非自己・株化細胞 <u>生体由来</u> 死体由来   |
| 採取、調製、移植又は投与の方法 | 添付書類 (以下) 参照<br>(1) 採取: 自己骨髄細胞採取マニュアル<br>(2) 調製: 培養骨製品標準書・骨組織培養指図記録書<br>(3) 移植: 再生人工骨移植マニュアル   |
| 調製 (加工) 行程      | 有  |
| 非自己由来材料使用       | 有 動物種 (ブタ (ヘパリン))  |
| 複数機関での実施        | 無  |
| 他の医療機関への授与・販売   | 無  |
|                 |  |