

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>以上のことから本臨床研究は実施可能と考える。 (文献)</p> <p>7) 西川昌孝、他：連通多孔体ハイドロキシアパタイトと骨髄間葉系細胞を用いた骨再生. 別冊整形外科 47:7-11、2005.</p> <p>8) Ito Y, et al.: Bone formation using novel interconnected porous calcium hydroxyapatite ceramic hybridized with cultured marrow stromal stem cells derived from Green rat. J Biomed Mater Res. A 69:454-61, 2004.</p> <p>9) Akahane M, et al.: Hydroxyapatite ceramics as a carrier of gene-transduced bone marrow cells. J Orthop Sci 7:677-82, 2002.</p> <p>10) Yoshikawa T, et al. : Analysis of gene expression in osteogenic cultured marrow/hydroxyapatite construct implanted at ectopic sites: a comparison with the osteogenic ability of cancellous bone. J Biomed Mater Res. 41:568-73, 1998.</p> <p>(追加文献)</p> <p>35) Kai T, Shao-qing G, Geng-ting D: In vivo evaluation of bone marrow stromal-derived osteoblasts-porous calcium phosphate ceramic composites as bone graft substitute for lumbar intervertebral spinal fusion. Spine 28(15):1653-8, 2003.</p> <p>36) Cinotti G, Patti AM, Vulcano A, Della Rocca C, Polveroni G, Giannicola G, and Postacchini F: Experimental posterolateral spinal fusion with porous ceramics and mesenchymal stem cells J Bone Joint Surg Br 86-B: 135-142, 2004.</p> <p>37) Wakitani S, et al.: Mesenchymal cell-based repair of large, full thickness defect of articular cartilage. J Bone Joint Surg 76-A:579-592, 1994.</p> <p>47) Liu G, Zhao L, Zhang W, Cui L, Liu W, Cao Y : Repair of goat tibial defects with bone marrow stromal cells and beta-tricalcium phosphate. J Mater Sci Mater Med. 19(6):2367-76, 2008.</p>
<p>臨床研究の実施計画</p>	<p>&lt;目標例数&gt;</p> <p>当施設においては今回対象としている四肢原発性良性骨腫瘍および同部の骨腫瘍類似疾患に対して病巣搔爬、人工骨充填手術を年間約 10 例 (2006 年度は 11 例) 行っている. そのうち 20 歳以上 65 歳未満の患者は年間 4-5 例程度と予想される. 当施設の 1997 年から現在までの当該疾患に対し病巣搔爬後に <math>\beta</math>-リン酸三カルシウムのみを充填した 11 例の術後単純 X 線写真を調査すると、充填した <math>\beta</math>-リン酸三カルシウムは術後平均 12.3 週 (SD=3.77) で周囲骨組織と均一化していた.</p> <p>これに対して本研究では術後 8 週までの <math>\beta</math>-リン酸三カルシウムの早期均一化を目指している. 先に示した当施設のデータから本研究参加例数の目標は 9 例、コントロール例数 18 例と設定される (<math>\alpha</math> 値=0.05、<math>\beta</math> 値=0.20). 今後 3 年間で本研究参加例数を 9 例とすると、年間 3 例の臨床研究参加例目は実際に当施設で実施可能な例数である. さらに過去の当施設の 12 例に今後 3 年間で 6 例のコントロール例を追加できればコントロール数は 18 例となり、コントロー</p>