

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

ル例数も実際に当施設で設定可能な例数である。

<実施計画>

- (1) 骨髄血採取
- (2) 幹細胞の培養・調製
- (3) 再生人工骨の移植（手術）
- (4) 術後評価

の各段階に分けて記載する。

(1) 骨髄血採取

添付書類（自己骨髄細胞採取マニュアル）参照

(2) 幹細胞の培養・調製

添付書類（培養骨製品標準書）参照

(3) 再生人工骨の移植（手術）

添付書類（再生骨移植マニュアル）参照

(4) 術後評価

下記条件撮影の画像で骨癒合（骨形成）の状況を評価する。

単純X線 : 術後 1・3・6 週、2・3・6・9 ヶ月、1 年、以後 1 年から 5 年は 6 ヶ月毎、5 年から 10 年は 1 年毎に撮影する。

CT : 術後 1・3・6 週、3・6 ヶ月、1 年、以後 1 年毎に 10 年まで撮影する。

移植部骨密度 : 術後 3・6 週、3・6 ヶ月、1 年、以後 1 年毎に 10 年まで撮影する。

MRI : 術後 3・6 週、3・6 ヶ月、1 年、以後 1 年毎に 10 年まで撮影する。

（評価方法）

- ①単純 X 線像：骨腫瘍搔爬部の 2 方向撮影像を読影。
- ②CT：横断面で移植部の CT 値／断面積を求め各スライスごとの CT 値総和を体積で割った値を求めて骨形成を評価する。
- ③骨密度（DEXA）：移植部に ROI を設定して骨密度の変化を評価する。
- ④MRI（造影）：骨移植部の血流再開の程度（造影領域）を見ることで骨形成を評価する。

<エンドポイント>

(1) 安全性の評価

有害事象の発生：重篤な有害事象の発生の有無

(2) 術後 1 週、3 週、6 週、3 ヶ月、1 年における移植部の骨量

①充填した β -リン酸三カルシウム周囲の均一化像の出現