

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>時期を確認する.</p> <p>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.</p> <p>③移植部に ROI を設定して局所の骨密度 (DEXA) を評価する.</p> <p>(3) 術後 1 週、3 週、6 週、3 ヶ月、1 年における移植部の血流再開領域</p> <p>①造影 MRI で骨移植部の血流再開の程度 (造影領域) を評価する.</p> <p>(4) 全荷重開始時期</p> <p>(5) 骨髓血採取後 3 日目と 2 年目の疼痛の程度を被験者に質問し被験者が visual analogue scale (VAS: 0~10) に記載する.</p> <p><解析方法></p> <p>(1) 術後 3 週、6 週、3 ヶ月、1 年における移植部の骨量 (CT、DEXA それぞれ) を術後 1 週の値で割り、術後 1 週の骨量に対する変化率を求める.</p> <p>(2) 造影 MRI 画像における血流再開領域の評価は同一スライスで経時的に造影領域を定性的に評価する.</p> <p>(3) 全荷重可能となった手術後の週数を評価する.</p> <p>(4) VAS score を評価する.</p> <p><有害事象について></p> <p>有害事象とは、本臨床研究との因果関係の有無に関わらず期間中に被験者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気と定義する.</p> <p>また臨床研究期間中に観察された有害事象のうち、以下のいずれかに相当するものは重篤な有害事象と定義する.</p> <p>(1) 死亡にいたるもの</p> <p>(2) 生命を脅かすもの</p> <p>(3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要なもの</p> <p>(4) 永続的または顕著な障害/機能不全に陥るもの</p> <p>(5) 次世代に影響が及ぶと思われるもの</p> <p>逸脱症例について下記の状況が生じた場合と定義する</p> <p>(1) 被験者または代諾者の不参加表明</p> <p>(2) 有害事象が生じたとき</p> <p>(3) 培養中の感染等培養過程での事故</p> <p>逸脱症例について、上記 2 の場合には起きた有害事象に対して速やかに適切な治療をおこなう. 1、3 (2 の治療後) の場合はインフォームド・コンセントを得て一般的な治療法 (自家骨移植あるいは人工骨移植) で治療を進めるかどうかを確認する.</p>
--	---