

研究名（青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究）

象となります。

手術の約4週間前に、手術室において局所麻酔で骨盤骨から骨髄血を採取します。骨髄血を当院培養設備（先端細胞治療センター）に運び、骨髄間葉系細胞（骨に分化する能力を持つ細胞）を分離、細胞培養を行います。加工された骨前駆細胞について品質検査を行い、加工細胞をハイドロキシアパタイトや磷酸カルシウムなどの担体（人工骨）と混合し、これを手術の際に移植します。

《本臨床研究の対象疾患、対象年齢》

本研究の対象疾患については手術によって大きな骨欠損を生じる良性骨腫瘍（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）としました。あなたが今回治療する病気はこのうち_____です。これらの対象疾患は若年者に多く発生しますがこの臨床研究の第一の目的はこの方法の安全性の評価であるため対象年齢は成人（20歳以上）としました。

《今回の幹細胞採取の手順》

幹細胞の採取は手術室にて局所麻酔でおこないます。骨盤骨のところに針を刺して骨髄血（幹細胞）を採取します。骨髄血採取に関して入院は必要ありません。また同時に細胞培養に必要な自分の血液（全血）を献血と同じように400mL採血します。

《実際の細胞移植の手順》

手術は手術室にて全身麻酔で行います。腫瘍部分をしっかりとかき出したあとに骨髄間葉系細胞を培養して人工骨にはりつけた再生骨を骨の欠損部に充填します。

《移植後の評価》

移植手術後の経過観察については、第一に全身的に患者様の体調の変化など（有害事象）がないかを定期的に診察し、移植部の骨の形成の程度をレントゲン検査、CT検査、骨密度検査、造影MRI検査で評価します。MRI検査では造影剤を注射します。

【登録後の診察および検査スケジュールについて】

実際にいつ来院してどのような検査を行うかについては別表「診察・検査スケジュール」を御覧ください。骨髄採取後、移植手術までは約4週間を要します。また入院については移植手術の前後のみで、手術前日から術後約2週間程度を予定しています。手術後は色々な画像検査で骨の再生を評価しそれによって運動や歩行といった活動性の可否に関して指示しますが、おおよその目安として約2ヶ月で制限のない生活に戻ることを目標とします。

研究名 (青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究)

【研究実施機関名】

名 称： 信州大学医学部附属病院

所在地： 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

連絡先： TEL: 0263-35-4600 FAX: 0263-37-3024

【予期される研究の効果】

移植した細胞が骨になり欠損部が修復される事が期待されます。欠損部に充填した骨が早期に癒合し強度を持つことで日常生活に早く復帰できるものと思われれます。

【この研究への参加に伴い予期される危険または不快な状態】

《幹細胞採取に関して》

局所麻酔に対する反応

穿刺のときは局所麻酔をおこないますが麻酔薬などに過敏に反応してしまう特異体質の場合、血圧低下などが起こることがあります。これらの合併症が出現した場合は、処置（補液、昇圧剤投与）をいたします。

穿刺による痛み

局所麻酔にはちくりとした痛みと、わずかな灼熱感が伴います。また、局所麻酔をしても完全に痛みや感覚を取り除くことはできませんので、骨に針が挿入される際には圧力を感じますし、骨髄が吸引されるときにも痛みを感じます。しかしこれらは数分間続くだけです。

骨髄穿刺による出血の可能性

穿刺部位には若干の出血が見られます。皮膚の下に血液の塊ができることがあります(皮下血腫)。より重篤な危険は非常にまれです。

自己血採血に伴う副反応の可能性

細胞培養に必要な自分の血液成分（自己血清）を成分献血と同じように 400mL 採血します。通常の採血と同様に血腫、血管迷走神経反射、血圧低下等がまれに起こる場合がありますが、これについては安静、補液などで対応いたします。

《細胞培養に関して》

検体の取り違えのリスク

個人情報の保護のために培養細胞および保存される細胞検体については個人情報を削除して新しく符号をつけます。細胞とあなたを対応表により結び付けますが、同時期に複数の患者さんについて実施する場合、取り違え（自分のものでない細胞移植）は決しておこらないように厳重な管理を行います（細胞の管理は一人の患者様あたり一部屋を割り当てて行い、培養期間中は他の人の検体をその場所で扱うことがないようにしています）。