

他の感染の問題

体内にある細胞を取り出し培養してまた自分の体内に戻します。したがって輸血や他の臓器移植のように、他人の感染症に感染することはありません。しかし、もともと体内にあるか又は培養工程において、何らかの病原菌の汚染が生じる可能性はあります。その可能性を極力低くするために、医療用の細胞培養(加工)ができるクリーンルーム(当院先端細胞治療センター)を使います。無塵衣を着用した専門の担当者が培養に従事し、感染症の有無など品質を検査する方法（無菌試験等の品質検査）が確立されております。

《移植後に関して》

再生が不十分である可能性

この方法は新しい方法で、動物実験あるいはヒトへの応用では組織修復が得られていますが、全員で完全な組織修復が得られるとは限りません。

十分な組織修復が得られない場合、

- (1) 効果のなかった組織が体に悪さ（骨癒合を阻害したり長期的に癌化する）をする可能性についてはほとんどないと考えますがゼロとはいきれません(以下の癌化の問題の項を御参照ください)。
- (2) 培養細胞を使用せず人工骨のみで欠損部を埋める場合（従来の治療）に準じて、レントゲンやCT検査で骨癒合（再生）を確認しながら荷重開始時期や運動開始時期を決めていきます。つまり基本的には追加の手術を行うのではなく、計画よりも荷重開始時期や運動開始時期を遅らせて骨が再生するのを待ちます。

癌化の問題

同様の方法で培養骨髄間葉系細胞を軟骨欠損部に移植してきた経験のなかでは動物実験においても実際にヒトへの移植においても細胞の癌化が生じたことはなく、またこの方法を用いて治療している国内他施設においてもそのような報告はないので可能性は非常に低いと考えられますが、しかし長期にわたる癌化に関するデータはまだないことや多分化能をもつ幹細胞を培養操作で増やすという操作の性格上、可能性がゼロとは言い切れません。よって移植後も長期にわたって定期的に患部の状況をチェックしていきます。

(安全性についてわかっていること)

本臨床研究で用いる細胞は自分の骨髄細胞なので移植によって免疫反応が起こることはありません。また体外で培養、分化させる過程で懸念される形質転換（細胞の性質が変わること）や癌化について、培養した細胞を移植することで患者様に腫瘍が発生したという報告例はありません。

現在国内他施設においても同様の研究（治療）がおこなわれていますが重大な問題の発生は報

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）

告されていません。

【他の治療法について】

当該疾患については従来自分の骨盤の骨を採取して欠損部に移植したり、欠損部が大きい場合は人工骨を加えたりして治療をおこなっており、このような方法でも治癒は期待できます。しかし今回おこなう治療では骨盤骨からの移植骨の採取が必要なく従来これにより生じていた新たな手術創や術後の痛みがなくなること、また人工骨の移植のみでは骨ができて強度を持つまでに約3ヶ月はかかっていたものが短縮され日常生活により早く復帰できるという効果が期待できます。細胞培養、移植については上記のような危険性もありますが頻度は少なくまた少なくとも従来法と比較して成績が劣るといえることはないと考えます。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。

【研究に伴う健康被害等に対する補償】

この研究に参加したことによって本治療法との関連性が否定できない健康被害などの有害事象が発生した場合は医療費等について信州大学医学部附属病院校費による補償が提供されます。しかし、この試験に伴う有害事象による休業補償や後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当て、その他の補償は受けられません。ただし、この研究への参加を同意した事で、不慮の事故や合併症に対して賠償を行わないという意味ではありません。

【個人情報の取り扱い】

あなたの診療情報は、匿名化しないのであなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理をおこないます。また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。あなたとこの符号を結びつける対応表は鍵のかかる場所で厳重に管理します。

【研究のための費用】

この研究の費用は文部科学省科学研究費補助金、奨学寄附金および病院校費（大学運営資金）