

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	青壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対する I 型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究
申請受理年月日	平成 19 年 10 月 1 日
実施施設及び研究責任者	実施施設：信州大学医学部附属病院 研究責任者：加藤 博之
対象疾患	青壮年者の肘、膝、足関節に発症した離断性骨軟骨炎・外傷性骨軟骨障害・膝蓋骨軟骨障害
ヒト幹細胞の種類	(自己) 骨髄間葉系幹細胞
実施期間及び対象症例数	3 年間 20 歳以上 65 歳未満の 5 症例
治療研究の概要	治療困難であり、自然修復が期待できない重症化した上記軟骨疾患を対象とし、患者の骨髄液から採取した骨髄間葉系幹細胞を増幅した後、担体であるコラーゲン（アテロコラーゲン・ペルナック）に包埋させる。採取より数週間後、軟骨欠損部に外科的に移植して表面を骨膜でパッチすることで、軟骨欠損部および軟骨下骨の早期修復を図る。
その他（外国での状況等）	軟骨損傷に対する治療は従来、骨髄刺激法、モザイクプラスチック、自己培養軟骨細胞移植などが行われているが、骨髄間葉系幹細胞移植に関しては、1994 年 Wakitani らによりウサギ膝関節軟骨欠損に対して MSC 移植後、硝子軟骨様組織が形成されることが示されたのを期に、2002 年ヒト膝蓋骨軟骨損傷への臨床応用例が初めて報告された。それ以降、下肢関節軟骨を中心とした国内での臨床応用が、少数例ではあるが報告されている。
新規性について	これまで、骨髄間葉系幹細胞による軟骨再生の臨床研究は国内では産業技術総合研究所を中心に行われてきたが、信州大学医学部附属病院内のセルプロセッシングセンターを利用した臨床研究は今回が初めてであり、新規性・審議の必要性を認める。