

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

を採取して培養後に損傷軟骨部に移植する培養軟骨細胞移植法が行われるようになり、近年国際的に多くの研究者が競って基礎・臨床研究を行っている。しかしこれらの方法は膝関節を切開し正常の軟骨組織を犠牲にしなければならないという欠点がある。また、前者は本来の関節表面の曲率の再現、あるいは対応できる欠損の大きさに限界がある。後者においても移植した組織が周囲の関節軟骨や軟骨下骨との間で強固に結合するかは不明である。

本臨床研究である骨髄間葉系細胞移植を用いた再生治療法は、正常の関節軟骨を全く犠牲にすることがない点で従来のモザイクプラスチックあるいは培養軟骨移植法より優れている。また本臨床研究の方法は、軟骨再生と同時に軟骨下骨も再生されるため、力学的、組織学的に正常に近い軟骨下骨と軟骨層構造を再構築できる点においても有利な方法である。さらに当施設においては少年期の肘関節に当方法を行い術後MR I 矢状断像あるいは関節鏡視像で関節表面の曲率が再現されることを確認している。

申請者らは動物実験で有効性を確認した後¹⁾、本臨床研究と類似の²⁾骨髄間葉系細胞移植法を膝蓋軟骨障害の5膝(術後2～5年)^{2, 5)}成人の進行期の変形性膝関節症27膝(術後3～10年)³⁾、少年期の重度離断性骨軟骨炎の4肘(術後1～4年)⁶⁾に行ってきた。臨床経過を観察中であるが、全例に有害事象は1例も発生しておらず除痛が得られている^{2, 3, 5, 6)}。

本臨床研究では、青壮年者の有痛性関節内骨軟骨障害に対して骨髄間葉系細胞移植を施行し、画像、関節鏡、組織、超音波による関節と再生軟骨の定量評価を行い、本治療法の安全性と有効性を確立することを目的とする。

1)Wakitani S, et al.:Mesenchymal cell-based repair of large ,full thickness defect of articular cartilage. J Bone Joint Surg 76-A:579-592,1994.

2)Wakitani S, et al.: Autologous bone marrow stromal cell transplantation for repair of full-thickness articular cartilage defects in human patellae two case reports. Cell Transplant 13:595-600,2004.

3)Wakitani S, et al.:Human autologous culture expanded bone marrow mesenchymal cell transplantation for repair of cartilage defects in osteoarthritic knees Osteoarthritis and Cartilage. 10: 199-206,2002.

5) Wakitani S, et al.: Repair of articular cartilage defects in the patello-femoral joint with autologous bone marrow mesenchymal cell transplantation: three case reports involving nine defects in five knees. J Tissue Eng Regen Med. 1:74-9, 2007.

追加文献

6) 加藤博之ほか: 離断性骨軟骨炎に対する骨髄間葉系細胞移植(第2報), 日本肘関節学会雑誌. 14:S19,2007.

8)Iwasaki N, et al.: Donor site evaluation after autologous osteochonral