

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>mosaicplasty for cartilaginous lesions of the elbow joint. Am J Sport Med. 10: 2096-100, 2007.</p> <p>12)Kock NB, et al.:Histopathological evaluation of a mosaicplasty of the femoral condyle-retrieval specimens obtained after knee arthroplasty- a case report. Acta Orthop Scand 75:505-508, 2004.</p> <p>13)Simonian PT, et al.:Contact pressures at osetochondral donor sites in the knee. Am J Sport Med 26:491-4, 1998.</p>
臨床研究の対象疾患	
名称	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
選定理由	肘、膝、足関節の軟骨下骨が壊死となり骨軟骨組織が離断する離断性骨軟骨炎、外傷性の骨軟骨障害、膝蓋軟骨の一部が軟化・膨隆・亀裂などの軟骨病変を来す膝蓋骨軟骨障害を対象疾患とする。これらの対象疾患のうちで、関節痛のために日常生活、就学・就労、スポーツ活動に著しい障害があり、X線像、MRI、あるいは関節鏡視所見により明らかな骨軟骨障害が確認された患者を対象とする。
被験者等の選定基準	
	<p>選定基準としては以下の (1) ～ (6) をすべて満たす者とする。</p> <p>(1) 臨床所見として各関節の腫脹・疼痛・可動域制限を認めるもの</p> <p>(2) 画像所見 (X線・MRI・関節鏡所見) が下記の病期を満たすもの 離断性骨軟骨炎：ICRS classification of OCD の classⅢ・Ⅳ 軟骨障害：Outerbridge 分類の stageⅣ (添付文書4 画像評価基準参照) の患者</p> <p>(3) 20歳以上 65歳未満の患者</p> <p>(4) 本人より文書にて同意が得られている患者</p> <p>(5) 体重 50kg 以上</p> <p>(6) 血色素量は 11g/dl 以上、ヘマトクリット (Ht) 値 33%以上</p> <p>被験者においては事前に感染症、ウイルス、細菌、真菌などの感染がないこと、抗生物質によるアレルギー歴もないことを確認する。被験者自身からも同意を受けインフォームド・アセントを得る。知的障害者、精神疾患を有する者など同意能力に問題があると考えられる場合は本臨床研究の対象としない。</p>
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	骨髄間葉系幹細胞
由来	自己・生体由来
採取、調製、移植又は投与の方法	製品標準書(関節軟骨再生用培養細胞標準書)参照。
調製(加工)行程	有
非自己由来材料使用	有 動物種(ブタ・ウシ)