

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	<p>植を行ってきた。それらの成績は良好でその一部を報告している^{5) 6)}。これらの動物実験や臨床症例経験の中で術後感染や異常な修復、癌化等を生じた事例は無い。これらの臨床治療において本臨床研究申請者らは産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門に出向して細胞培養の工程を行ってきた。</p> <p>本研究における細胞培養は当院に開設された先端細胞治療センター（CPC）にて行う。このCPCはGMPに準拠しており、産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門から技術者が本CPCの特任研究員となっており培養技術の指導協力体制を確立している。</p> <p>以上のことから本臨床研究は実施可能と考える。</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) Kuroda R, et al.: Treatment of a full-thickness articular cartilage defect in the femoral condyle of an athlete with autologous bone-marrow stromal cells. Osteoarthritis and Cartilage. 15: 226-231,2007.</p> <p>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.</p> <p>追加文献</p> <p>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.</p>
臨床研究の実施計画	<p><目標例数></p> <p><u>従来法（骨髄刺激法・モザイクプラスチック・自家培養軟骨細胞移植）と比較した本法の有効性をrecipientにおける軟骨再生の状態で評価することを目的とした場合、統計学的な有意差を出すためには多くの症例数が必要になる。そこで本臨床研究において本法の有効性を検証することを本研究の目的として症例数を設定することは現実的ではない。そこで、今回は本臨床研究では本法の安全性を評価することを第一の目的とし、実施計画関節数は肘・膝・足関節合わせて5例と設定する。</u></p> <p>追加文献</p> <p>7) Henderson IJP, et al.: Prospective clinical study of autologous chondrocyte implantation and correlation with MRI at three and 12 months. J Bone Joint Surg., 85B:1060-6, 2003.</p> <p>8) Iwasaki N, et al.: Donor site evaluation after autologous osteochondral mosaicplasty for cartilaginous lesions of the elbow joint. Am J Sport</p>