

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

Am J Sport Med. 10: 2096-100, 2007. 10: 2096-100, 2007.

<実施計画>

- (1) 骨髄血採取
- (2) 幹細胞の培養・調製
- (3) 再生軟骨の移植（手術）
- (4) 術後評価 の各段階に分けて記載する.

(1) 骨髄血採取

添付書類 2（自己骨髄細胞採取マニュアル）参照

(2) 幹細胞の培養・調製

製品標準書（関節軟骨再生用培養細胞標準書）参照

(3) 再生軟骨の移植（手術）

添付書類 3（再生軟骨移植マニュアル）参照

(4) 術後評価

① 安全性評価

全身状態：バイタルサイン・血液検査（血算・生化学・凝固）

局所状態：患部の腫脹・発赤・熱感・疼痛・可動域制限の有無

② 臨床評価：

肘関節：Mayo elbow performance score

膝関節：Lysholm score

足関節：AOFAS score（添付文書 4 臨床評価基準参照）

を用いて術前・術後 3 ヶ月・6 ヶ月・1 年、1 年から 10 年は 1 年毎に関節の主観的かつ客観的の評価を行う。

③ 単純 X 線像：

関節裂隙・軟骨下骨の状態・関節症の進行の有無を評価する。関節症の進行度は Kellgren-Lawrence grading scale（添付文書 4 画像評価基準参照）を用いて客観的評価を行う。術前・術後 1・3・6 週、2・3・6・9 ヶ月・1 年で撮影。1 年から 5 年は 6 ヶ月毎、5 年から 10 年は 1 年毎に撮影する。

④ MRI 検査：

経時的な軟骨の厚み・性状・輝度の変化を評価し、Henderson の評価基準（添付文書 4 画像評価基準参照）を用いて客観的評価を行う。術前・術後 3・6・1 年で撮影。1 年から 10 年は 1 年毎に撮影する。

⑤ 関節鏡：

術後 1 年の時点で関節表面の軟骨の性状（平滑性・色調・硬さ・移植した骨膜の状態）を評価するために行う。また、痛みや関節の腫脹などが生じた場合においても適宜行い移植した軟骨の状態を評価する。