

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

⑥超音波検査：

術後1年の再鏡視時に再生軟骨の物性的性質を定量的に評価するために、移植後1年時の関節鏡検査時に Hattori らの開発した超音波探索子を関節内に挿入し、移植部中央に数箇所測定点を定め軟骨の反射エコーを測定する。

⑦病理検査：

関節鏡を行った際に再生組織の一部を生検し、HE染色、トルイジンブルー染色を行い Wakitani score（添付文書4画像評価基準参照）を用いて客観的組織学的評価を行う。

<エンドポイント>

(1) 有害事象の発生の有無(軽度～重篤なものまで)

(2) 術前・術後1年での各関節の臨床評価基準における点数

(3) 術前、術後1年でのX線画像における Kellgren-Lawrence 分類による病期

(4) 術前・術後1年での Henderson のMR I 評価基準における点数

(5) 術前・術後1年での超音波での強度評価

(6) 術後1年での再生組織の生検の Wakitani score での評価

<解析方法>

(1) 手術前と術後1年での臨床点数を比較し、改善度（術後1年時臨床評価点数/術前臨床評価点数）を算出する。

(2) 手術前の病期と術後1年目あるいは治療の中止時の病期を判定し、病期が進行した症例を病期進行例と分類し、病期進行割合（病期進行例数/細胞移植施行例数×100%）を算出する。

(3) 手術前と術後1年でのMR I 評価点数を比較し、改善度（術後1年時評価点数/術前評価点数）を算出する。

(4) 術後1年での超音波での評価(正常軟骨の最大強度に対する再生軟骨の最大強度の割合)を最大強度比として算出する。また移植手術時に測定した最大強度比（正常軟骨の最大強度に対する損傷軟骨の最大強度の割合）と比較し改善率（術後1年最大強度比/移植時最大強度比）を算出する。

(5) Wakitani score の点数

有害事象とは、本臨床研究との因果関係の有無に関わらず期間中に被験者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気と定義する。また臨床研究期間中に観察された有害事象のうち、以下のいずれかに相当するものは重篤な有害事象と定義する。

1. 死亡にいたるもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要なもの