

ヒト幹細胞臨床研究に関する説明文書 (ヒト幹細胞の移植又は投与を行う方用)

この研究について

【研究の意義および目的】

軟骨は関節面において骨の表面を被い骨にかかる衝撃を分散・吸収する役割があります。この関節軟骨が損傷されると、骨同士が擦れ合い摩擦が大きくなり、また衝撃が直接骨に伝わるため骨が損傷しやすく将来的には変形性関節症(OA)に移行し疼痛が生じると考えられます。しかし、軟骨の修復力は非常に弱く、いったん損傷されると元の状態に戻ることはありません。軟骨を修復するために様々な手術治療が行われていますが現段階で軟骨を完全に修復する方法はありません。

このため我々は関節軟骨を修復する新たな方法の一つとして骨髄間葉系細胞を用いることを考えました。骨髄間葉系細胞とは骨髄の中に存在する細胞の一つで骨や軟骨、筋肉、脂肪等の組織に分化する能力を持っています。骨髄より採取した血液から容易に分離でき、10日間で2000倍にも増えるため臨床応用に適しいくつかの組織の再生医療に応用が試みられています。

培養骨髄間葉系細胞移植は外傷や加齢変化によって生じた軟骨欠損の治療において従来の方法より非侵襲的でよりよい機能回復を得られる可能性が期待されます。上記の現状を考え、今回の臨床研究において培養骨髄間葉系細胞移植という新しい方法の安全性と有効性を検討します。

【研究の方法】

《骨髄間葉系細胞について》

骨髄あるいは骨膜の組織の中には軟骨になる能力を持つ細胞があることが報告されています。我々は動物の実験系で、自己骨髄細胞を移植することにより、関節軟骨欠損が修復されることを報告しました。さらにこの方法をヒトの変形性関節症の軟骨欠損修復に利用し、関節軟骨欠損修復が促進されることを報告しました。この方法は自分の細胞を局所麻酔で採取できること、細胞を増殖させたあとも軟骨細胞に分化する能力を維持しているなどの利点があり、臨床応用しやすい方法です。

この方法を、離断性骨軟骨炎や膝蓋骨の軟骨障害などの病気に対する軟骨欠損修復に利用することを計画しました。

《本臨床研究の対象について》

これらの対象疾患は若年者に多く発症することが知られています。当研究の目的は、この方法の安全性を確立する事であるため対象年齢は成人(20歳以上、65歳未満)としました。

《実際の細胞移植の手順》

関節軟骨欠損のため疼痛があり関節軟骨欠損を修復する必要があると判断された人が対象です。レントゲン、MRI、関節鏡などの検査が行われ、移植の適応があると判断された場合に対象となります。

手術の約4週間前に、手術室において局所麻酔で骨盤の骨から骨髄血を採取します。骨髄血を当院培養設備(先端細胞治療センター)に運び、軟骨になる能力を持つ細胞を分離、細胞培養