

を行います。加工された軟骨に分化する能力を持つ細胞について品質検査を行い、加工した細胞をコラーゲンなどの担体に入れ、これを手術の際に移植します。

《手術後の経過》

手術後は数日間抗生剤を使用し、傷の状態を評価、これと並行して血液検査や X 線検査を定期的に行い、全身状態や手術部位の異常がないかを調べます。傷の状態や腫れの程度を見て徐々にリハビリテーション(可動域訓練・筋力訓練)を行います。抜糸は 2 週間ほどで行います。入院期間やリハビリテーションの予定は手術した部位によって異なるため担当する医師に確認してください。

退院後も定期的に外来を受診していただき健康状態・患部の状態をチェックし、定期的に X 線や MRI での評価も行います。何か体調や患部に異常がある場合はその都度血液検査や画像検査を行い精査します。

術後 1 年で麻酔下にて関節鏡を行い軟骨の修復状態を評価します。この際に細い針で修復組織の一部を採取し検査に提出し組織学的な評価を行います。

【研究実施機関名】

名称： 信州大学医学部附属病院
所在地： 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1
連絡先： TEL: 0263-35-4600 FAX:0263-37-3024(総務課)

【予期される研究の効果】

移植した細胞が軟骨になり欠損部が修復される事が期待されます。軟骨欠損部が修復されることで痛みが軽減し失われた機能を回復することができるものと思われま

(安全性についてわかっていること)

本臨床試験で用いる細胞は自分の骨髄細胞なので移植によって免疫反応が起こることはありません。また体外で培養、分化させる過程で懸念される形質転換(細胞の性質が変わること)や癌化について培養した細胞を移植することで患者様に腫瘍が発生したという報告例はありません。

【この研究への参加に伴い予期される危険または不快な状態】

コラーゲンについて

採取し増殖させた細胞は移植のためにコラーゲンのゲルに埋め込みます。このコラーゲンは牛あるいはブタの組織から造られた物です。したがってプリオンなどの人畜共通の感染症が問題になります。我々はブタ由来のものを使います。ブタでプリオンの報告はありませんが、感染の可能性がまったくゼロとは言いきれません。また、現段階で特定されていない未知の感染症の可能性もゼロではありません。ただしここで使用するコラーゲンは医療用に使用することが認可され市販されているもので、これまでに多くの患者さんに使用されていますが、特に問題は報告されていません。

局所麻酔に対する反応

骨髄血採血のときは局所麻酔をおこないますが麻酔薬などに過敏に反応してしまう特異体質の場合、血圧低下などが起こることがあります。これらの合併症が出現した場合は、処置(補液、昇圧剤投与)が必要になります。

穿刺による痛み

局所麻酔にはちくりとした痛みと、わずかな灼熱感が伴います。骨に針が挿入される際には圧力を感じます。骨髄が吸引されるときに痛みがありますが、これは数分間続くだけです。

骨髄穿刺による出血の可能性

穿刺部位には若干の出血が見られます。皮膚の下に血液の塊ができることがあります(皮下血腫)。より重篤な危険は非常にまれです。