

#### **自己血採血に伴う副反応の可能性**

細胞培養に必要な自分の血液成分(自己血漿)を成分献血と同じように 400mL 採血します。血腫、血管迷走神経反射、血圧低下等が起こることがありますが、一般医療と同じように安静、補液などの対応をします。

#### **検体の取り違えのリスク**

個人情報の保護のために培養細胞および保存される細胞検体については個人情報を削除して新しく符号をつけます。細胞とあなたを対応表により結び付けますが、同時期に複数の患者さんについて実施する場合、取り違え(自分のものでない細胞移植)は決しておこらないように厳重な管理を行います。(細胞の管理は一人の患者様あたり一部屋を割り当てて行い培養期間中は他のヒトの検体をその場所で扱うことがないようにしています。)

#### **他の感染の問題**

体内にある細胞を取り出し培養してまた自分の体内に戻します。したがって輸血や他の臓器移植のように、他人の感染症に感染することはありません。しかし、もともと体内にある又は培養工程において、何らかの病原菌の汚染が生じる可能性はあります。その可能性を極力低くするために、医療用の細胞培養(加工)ができるクリーンルーム(当院先端細胞治療センター)を使います。無塵衣を着用した専門の担当者が培養に従事し、感染症の有無など品質を検査する方法(無菌試験等の品質検査)が確立されております。

#### **術後の水腫**

関節に手術操作を加え、移植を行う事で術後に関節が腫れたり水がたまったりする可能性があります。経過で自然に消退することが殆どですが、長期間改善が見られない場合関節液を採取し、感染症の検査を行います。

#### **癌化の問題**

動物実験や当院での施行例、多施設での施行例においても細胞の癌化を生じた例はなく可能性は非常に低いものと思われれます。しかし、長期にわたる癌化に関するデータはまだないことや多分化能をもつ幹細胞を培養操作で増やすという操作の性格上、可能性がゼロとは言い切れません。よって移植後も長期にわたって定期的に患部の状況をチェックしていきます。

#### **再生が不十分である可能性**

この方法は新しい方法で、動物実験あるいは数十例のヒトへの応用では組織修復が得られていますが、全員で完全な組織修復が得られるとは限りません。しかしながら、例え十分な組織修復が得られなくても、全く治療を行わなかった場合より悪化する可能性はほとんどないと考えます。また、再生した組織はまったく正常の軟骨というわけではありません。こういった修復組織がどの程度の期間機能するかは分かっていません。

#### **検体の取り違えのリスク**

個人情報の保護のために培養細胞および保存される細胞検体については個人情報を削除して新しく符号をつけます。細胞とあなたを対応表により結び付けますが、同時期に複数の患者さんについて実施する場合、取り違え(自分のものでない細胞移植)は決しておこらないように厳重な管理を行います。(細胞の管理は一人の患者様あたり一部屋を割り当てて行い培養期間中は他のヒトの検体をその場所で扱うことがないようにしています。)

#### **【他の治療法について】**

軟骨欠損については最も一般的に行われているのは、関節軟骨欠損部の下の骨に穴をあけ、骨髄から出血させ、軟骨を形成する能力を持つ細胞や成長因子を供給することにより、修復を促進する方法(骨髄刺激法)です。簡便であるため広く行われていますが、完全な関節軟骨の修復は望めません。最近では、モザイクプラスチックと自己培養軟骨細胞移植が開発されました。モザイクプラスチックというのは通常膝関節の健全部から骨付きの軟骨を採取して移植する方法で良好な短期成績が報告されていますが、自分の正常関節軟骨を採取するために組織の欠損を生じること、十分な量の移植片を得られないこと、膝関節部の水腫や瘢痕形成などの問題は解決されていません。自己培養軟骨細胞移植は欧米で広く行われていますが、この場合も自分の軟骨組織を採取するために手術が必要であること、組織欠損を生じること、および十分量得られないなどの問題があります。間葉系細胞培養、移植については上記のような危険性もあり