

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

氏名	
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
<b>臨床研究の対象疾患</b>	
名称	腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症
選定理由	腰椎椎間板変性疾患のうち、その病態を治療するために椎体間固定術を行い椎間板組織を摘出する手技を含む術式が選定の条件となる。摘出した椎間板組織を固定隣接椎間板の変性進行抑制に用いることを想定し選択した。
変更時期	2008/8/1
<b>変更内容</b>	
実施計画書における事項	別紙5 椎間板の細胞処理・保存手順(全16ページ)の4ページから5ページ、6. 1. 3 髄核(NP:Nucleus Pulposus)組織処理のcの内容を変更する。同様の内容が図で示されている別紙5の 9,10,11ページも同様の記載変更を行う。これに伴い別紙18インフォームドコンセントも改編する。
変更前	c)遠心後沈殿した組織片はDMEM/F12培地とトリプシン(TrypLE Express:遺伝子組み換え真菌由来プロテアーゼ酵素)(GIBCO: Cat. No.12605-028)各10mlにて再浮遊し、1時間37℃で攪拌酵素処理する。この攪拌は振盪器を内蔵し温風にて温度制御するシェイキングインキュベーターにて行う。その際必ず組織の溶解状態を確認してから次の行程に移る。1800回転5分間遠心後、上清を捨て0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)20mlに再浮遊後、同様に約2時間酵素処理する。
変更後	c)遠心後沈殿した組織片はDMEM/F12培地とトリプシン(TrypLE Express:遺伝子組み換え真菌由来プロテアーゼ酵素)(GIBCO: Cat. No.12605-028)各10mlに

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

	<p>て再浮遊し、1時間37℃で攪拌酵素処理する。この攪拌は振盪器を内蔵し温風にて温度制御するシェイキングインキュベーターにて行う。その際必ず組織の溶解状態を確認してから次の行程に移る。1800回転5分間遠心後、上清を捨て0.113%コラゲナーゼ(細菌由来)(ワーシントン社、タイプI: Cat.No. WOR-0041-94)20mlに再浮遊後、同様に約2時間酵素処理する。</p>
<p>変更理由</p>	<p>髄核組織の分散処理に使用予定であった0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)はその製造精製過程において、伝染性牛海綿状脳症との関連がありうる牛組織抽出物との接点がないことを完全に確認できないことが、厚生労働省から2007年春に注意勧告された。このため、この危険性を回避できる分散処理酵素に関して調査検討した。0.113%コラゲナーゼ(細菌由来)(ワーシントン社)にはその危険性がないことが同社からの証明書で示され、また国内外での使用に関する情報を分析検討した結果、安全であるとの結論を得、また髄核組織の分散処理能力、細胞への影響はタイプI(Cat.No. WOR-0041-94)が0.025%コラゲナーゼPと同等であることが示されたため、本研究で使用する事となった。</p>
<p>今後の研究計画</p>	<p>髄核組織の分散処理時における0.025%コラゲナーゼP(細菌由来)(ロッシュ、Cat.No.1-213-857)を0.113%コラゲナーゼタイプI(細菌由来)(ワーシントン社、Cat.No. WOR-0041-94)に変更する以外の変更点はなく、当初予定した研究計画を進行する。</p>
<p>これまでの研究結果及び研究結果の公表状況</p>	<p>今回の変更の承認、決定をもって臨床研究を開始する。したがって現時点での研究成果はない。</p>