

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I・II相試験
研究機関	
名称	財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院
所在地	〒 650-0047 神戸市中央区港島南町2-2
電話番号	078-306-1700
FAX番号	078-306-1708
研究機関の長	
役職	病院長
氏名	西尾 利一
研究責任者	
所属	財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院
役職	非常勤嘱託医師 (兼 神戸大学医学部附属病院整形外科 講師)
氏名	黒田 良祐
連絡先	Tel/Fax Tel : 078-382-5985 FAX : 078-351-6944
	E-mail kurodar@med.kobe-u.ac.jp
最終学歴	神戸大学大学院医学研究科博士課程修了
専攻科目	整形外科
その他の研究者	別紙1参照
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	神戸大学医学部附属病院
所在地	〒 650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2
電話番号	078-382-5111
FAX番号	078-382-5050
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	病院長
氏名	杉村和朗

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の目的・意義	<p>本臨床研究の目的は、既存治療に抵抗性を示す難治性骨折(偽関節)患者を対象に、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法の安全性及び臨床効果を検討する点にある。</p> <p>本臨床研究の意義は、治療に難渋し、かつQOLを著しく低下させる難治性骨折(偽関節)に対する治療法を確立する点にある。</p>
臨床研究の対象疾患	
名称	難治性骨折(偽関節)
選定理由	<p>これまでの研究から、治療に難渋しQOLを著しく低下させる難治性骨折(偽関節)に対する新たな治療法として、自家末梢血CD34陽性細胞移植の有用性が示唆されたため。</p>
被験者等の選定基準	<p>以下に適格規準の抜粋を示す。詳細については、別紙7「試験実施計画書」を参照されたい。</p> <p>【選択規準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大腿骨、または脛骨骨折患者 ・ 同意取得時の年齢が20歳以上70歳未満で、本人から文書による同意が得られている患者 <p>【除外規準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性偽関節の患者 ・ 何らかの中樞神経障害による下肢運動麻痺(脳梗塞、脊髄損傷による下肢麻痺など)を合併する患者 ・ 悪性腫瘍を合併する、又は5年以内の既往を有する患者 ・ 末期腎不全のために維持透析中の患者 ・ 肝硬変の患者 ・ 白血球4,000/μL未満または10,000/μLを超える患者 ・ 血小板10万/μL未満の患者 ・ ヘモグロビン8g/dL未満の患者 ・ AST(GOT)が100 IU/L以上またはALT(GPT)100 IU/L以上の患者 ・ 38℃以上の発熱を伴う感染症を合併する患者 ・ コントロール困難な精神障害を合併する患者 ・ 他の臨床試験に参加中の患者 ・ 妊婦、授乳婦、妊娠している可能性のある又は治療期終了時まで妊娠を計画している女性患者、あるいはパートナーの妊娠を希望する男性患者
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	自家末梢血CD34陽性細胞
由来	自己・非自己・株化細胞 生体由来・死体由来
採取、調製、移植又は	詳細については、別紙7「試験実施計画書」を参照されたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

調製(加工)行程	有
非自己由来材料使用	有 動物種(ウシ真皮)
複数機関での実施	無
他の医療機関への授与・販売	無
安全性についての評価	使用する医薬品は、薬事承認に基づく用法用量である。さらに、使用する医療用品は、異なる用途であるものの広く使用されている。また、使用するCD34陽性細胞分離機器は滅菌された閉鎖回路を用いた清潔操作であり、担体と分離細胞の混和作業をCPCにて行うため、コンタミネーションの可能性が極めて低い。
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	下肢重症虚血患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞移植血管再生治療の有用性が報告されており、さらに基礎研究において難治性骨折モデルラットに対するヒト末梢血CD34陽性細胞移植の有効性が確認できたため。
臨床研究の実施計画	従来の保存的治療に抵抗性を示す難治性骨折患者を対象に、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法の安全性、有効性を検討する。目標症例数は主要評価項目解析対象症例として17例で、臨床試験参加期間は登録から細胞移植後1年間とする。試験予定期間は2009年3月～2012年3月(うち、登録期間は2009年3月～2011年2月)とする。
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	<p>研究責任医師及び分担医師は、被験者が本臨床試験に参加する前に、被験者に対して説明・同意文書を用いて十分に口頭で詳しく説明し、本臨床試験の参加について自由意思による同意を被験者から文書により得る。さらに、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、本臨床試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、研究責任医師及び分担医師、又は補足説明者としての研究協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答える。</p> <p>同意文書には、説明を行った研究責任医師、分担医師及び被験者が各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。なお、本臨床試験協力者が補足的に説明を行った場合には、協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>被験者が本臨床試験に参加している間に、説明・同意文書が改訂された場合は、研究責任医師及び分担医師は、その都度当該情報を速やかに被験者に伝え、本臨床試験に参加するか否かについて被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明・同意文書を用いて改めて説明し、本臨床試験の参加継続について被験者から自由意思による同意を文書により得る。</p> <p>本臨床試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、研究責任医師及び分担医師、ならびに被験者はその旨を記載した文書(同意撤回文書)に各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意撤回文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。</p>