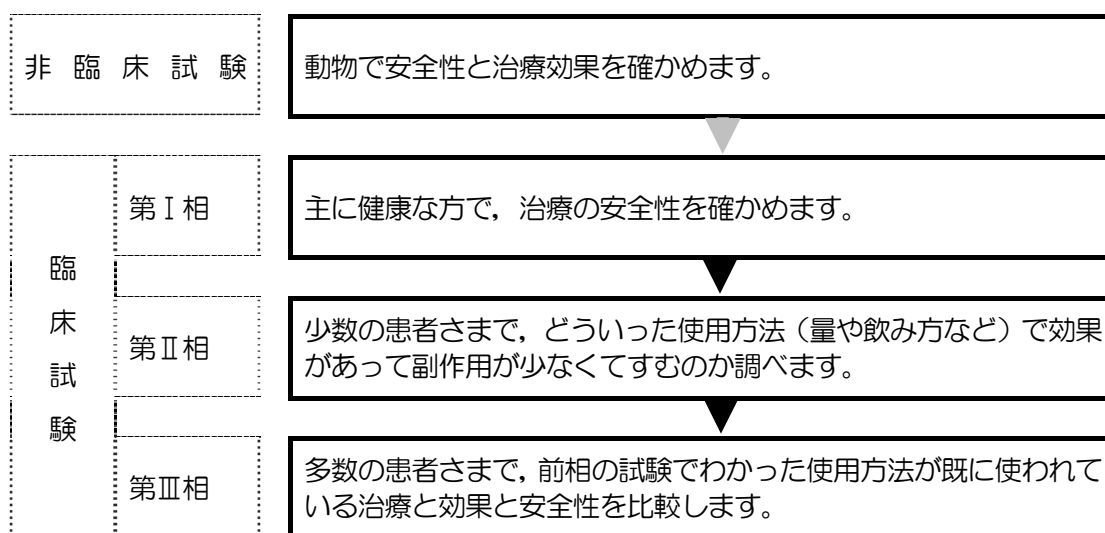


1. 臨床試験について

医学における治療の技術は、病気を治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）をもつ一方、好ましくない作用（有害事象・副作用）が現れる場合もあります。治療技術には治療効果に優れ、副作用の少ないことが望まれます。

新しい技術が患者さまの治療に使われるようになるまでに、次のようなステップを経ています。まず、動物を用いた好ましい作用、好ましくない作用等の研究や、技術の完成度に関する研究が行われます。これを非臨床試験（または前臨床試験）といいます。その後、病気や症状に対して“どれだけ効くか”という「有効性」と、有害事象・副作用がどれくらい現れるか”という「安全性」について患者さまの協力により試験を行います。これを臨床試験といいます。



一般に臨床試験は、第Ⅰ相から第Ⅲ相試験までの過程を経て進められていきますが、この臨床試験では細胞治療の「安全性」だけでなく「有効性（効力）」についても検討しますので、第Ⅰ・Ⅱ相試験になります。

（この臨床試験において予想される効果と危険性については「6 予想される効果と副作用」を参照してください。）

さらに、この臨床試験の計画の内容は、国の定める指針（ヒト幹細胞を用いる臨床試験に関する指針）等に基づいて、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、研究を実施する医療機関の倫理委員会及び厚生労働省で十分に検討された上で承認を受け、さらに実施医療機関の長からの許可を得た後に行われます。

2. この臨床試験の必要性

2.1 難治性骨折（偽関節）について

あなたの病気は難治性骨折（偽関節）と診断されており、一般的に以下の「Mullerによる感染の有無による偽関節の分類」で5つの型に分類されます。

下肢偽関節は、長期間にわたり骨折の治癒が認められない状態をいい、歩行が大きく制限されるため、日常生活に著しい支障をきたします。さらに、多くの場合で治癒までに手術を繰り返すため、患者さまは大きな負担を強いられます。

分類		代表的な所見
非感染性偽関節	肥厚性偽関節	骨折端の血行が豊富で仮骨（修復された新しい骨）は形成されているが骨癒合が得られていない
	骨萎縮型偽関節	骨折端の血行に乏しく線維組織があり仮骨はほとんど認められない
	骨欠損型	一部の骨片が摘出され、骨折部に隙が存在する
感染性偽関節	非排膿型偽関節	3ヶ月以上膿（うみ）の排出がなく鎮静した状態にある「静止感染型」と、3ヶ月以上膿（うみ）の排出はないが症状が認められる「活動型」がある
	排膿型偽関節	膿（うみ）の排出がある

2.2 これまでの治療法

下記のとおり、通常、下肢偽関節の患者さまには、再治療として外科的な髄内釘などによる再内固定術に骨移植（血管柄付き骨移植も含む）や骨皮質剥離手術を組み合わせで行います。この外科的手術を平行して低出力超音波パルス治療を行うこともあります。これらの治療により、骨折治癒が得られる可能性もありますが、確実な方法とはいえません。さらに、骨折治癒が得られるまで何度も手術を繰り返すことになる可能性があります。

また、研究段階の治療法もいくつか報告されていますが、いずれも確立された治療法ではありません。

従来の治療法	
外科的な手術	再内固定術（髄内釘等） 骨移植（血管柄付き骨移植も含む） 骨皮質剥離手術
保存的治療	低出力超音波パルス治療
研究段階の治療法	
細胞移植による骨再生療法	骨髄細胞
成長因子による骨再生療法	BMP-2, FGF-2