

## 同意説明文

研究課題 「培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨増生法の確立」

研究責任者 大学院硬組織疾患制御再建学講座 准教授 上松 隆司

### 1. この臨床研究の意義、目的、方法及び期間

#### (1) 臨床研究の意義

本臨床研究では、自然修復されない骨欠損や口腔機能の回復のために骨増生が必要な症例に対して、従来よりも低侵襲で骨増生が可能な自己骨髄間葉系細胞移植を行ないます。この研究を行なう意義は次のとおりです。

- ① 口腔インプラントや補綴前処置として行なわれる上顎洞粘膜挙上術や歯槽堤形成術などの新たな治療法が受けられるようになります。
- ② 従来法の腸骨や顎骨の骨髄を用いた自家骨移植に比べ、骨増生に必要な骨髄間葉系細胞の数を低侵襲性で十分に確保できます。
- ③ 従来法では、全身麻酔下で腸骨部皮膚に約 10 cmの切開を加え、腸骨稜から海綿骨を採取していましたが、本治療法では局所麻酔下の骨髄穿刺で採取が可能となり低侵襲の治療が受けられるようになります。
- ④ 骨採取部位の感染、癒痕化、機能不全などのリスクが減少します。
- ⑤ 培養細胞に対しては細菌、真菌検査、マイコプラズマ検査などの薬品の安全性試験と同じ検査を受けた自己細胞によって治療が受けられるようになります。

#### (2) 臨床研究目的

歯科領域の顎骨欠損に対する治療は、歯槽骨再生を目的に、自家骨移植が行なわれてきましたが、1) 口腔からの自家骨採取によって感染や骨吸収を生じる、2) 自家骨は、骨の欠損量以上の移植組織骨が必要である、3) 移植部位における合併症がみられる場合があり、外科的侵襲が大きいなどの欠点があり、低侵襲性で造骨能が高い再生医療技術の確立が望まれてきました。

私たちも、多数の骨増生治療を行なってきましたが、骨形成細胞の採取に限界がありました。低侵襲性で骨の再生を促進させるには、十分な数のヒト自己骨髄間葉系幹細胞（骨に分化する能力を持つ細胞）を確保するための自己組織体性幹細胞の培養が必要であり、さらに品質の優れた医薬品を製造するための要件である Good Manufacturing Practice (GMP)基準を柱とした「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚生労働省）」に準拠した信州大学医学部附属病院先端細胞治療センター（Cell Processing Center：CPC）で品質管理された細胞移植が必要であるという結論に達しました。

そこで、私たちは、採取させていただいた末梢血液由来の血清を用いて培養した自己骨髄幹細胞（骨髄体性幹細胞）と末梢血液由来の多血小板血漿（PRP）を用いた、CPCを利用したGMP基準の品質管理を保障した骨再生医療を口腔領域に適用します。この臨床研究は、この再生医療が安全性の高い手法であることを確認するためのものです。