

(別紙 2)

(3) 臨床研究の方法

対象となるのは、口腔機能の回復や審美障害の回復のために口腔インプラント埋入が必要な方で骨増生を行わなければならないと判断された方が対象です。

補填の方法は、 β -リン酸三カルシウム (β TCP) と多血小板血漿 (PRP) に自己骨髄間葉系幹細胞を混合して骨形成を促進させる骨増生法です。血液検査、エックス線検査、エックス線 CT などの検査が行われ、移植の適応があると判断された場合に治療を行いません。

骨髄液と血液の採取は、骨増生のための細胞移植術の約3-4週間前に、当病院口腔外科外来小手術室にて、医師および歯科医師(口腔外科専門医)が共同して行ないます。ベッド上で横になっていただき、1%キシロカインによる局所麻酔を背中側の腰の部分(後上腸骨棘部位)に行い、骨髄穿刺針にて、3 ml ずつ骨髄液を採取(合計約9-15 ml)します。麻酔を行ってから終了するまで、約10分間です。

その後、骨髄穿刺の止血中に、肘の静脈から末梢血液(合計400 ml)の採取を行います。採血時間は約20分間です。この血液(血清)を用いて、あなたの骨髄細胞を増殖させるための細胞培養を行います。

これらのあなたから採取した骨髄液と血液を、信州大学附属病院先端細胞治療センター(CPC)に運び、骨髄間葉系細胞を分離し自己血清にて培養、増殖させます。これらの骨髄間葉系細胞について各種の品質検査を行い、品質に問題ないことを確認した後、当院に搬送します。移植手術前後に各種検査を行い、骨の形態、性状、密度の変化をチェックします。

術前検査として、単純エックス線撮影、CTエックス線検査およびパノラマエックス線検査を行い、あなたが本臨床研究の対象疾患であるか否かを明らかにします。さらに、術前一般血液検査にて、ヘモグロビン値の確認を行うと共に、ウイルス、細菌、真菌などの感染症検査(HIV, ATLV1, HBV, HCV および梅毒検査等)を行います。これらの感染症検査で陽性反応が認められた場合は、あなたは本臨床研究の該当者にはなりません。

また、術後の骨増生の評価に関しては、CTエックス線検査およびパノラマエックス線検査(術後3および6か月で撮影、術後5年まで1年毎に撮影する)により、経時的な骨の形態、性状、密度の変化を評価させていただきます。

(4) 研究期間

2009年9月1日～2014年8月31日

2. この研究への参加は任意です

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。

3. この研究への参加に同意しないことにより不利益な対応を受けません

この研究に参加しないことにより、あなたが不利な扱いを受けたり、当然受けるべき利益を失ったりすることはありません。