## ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

②既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

これまで、我々が経験した患者さんを含めて、3人の患者さんが骨髄移植、骨移植および骨芽細胞・間葉系幹細胞移植を施行して救命された。本疾患に対してこれらの治療を行った報告は3例しかないが、これらの治療以外で救命された例はない。現在のところ、他の方法では治療では期待できない。2004年の我々の経験では間葉系幹細胞のみの移植時にも呼吸改善がみられた。そこで、本計画では重症低ホスファターゼ症の患者を救命するために、同種間葉系幹細胞を用いた低侵襲の移植治療研究を行う。以上より、間葉系幹細胞のみを移植することに新規性が認められる。

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

頃(添付した書類にチェックを入れること)	
 研究者の略歴及び研究業績 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況	
臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果	
同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況	
臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨	
インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式	
その他(資料内容:ポンチ絵	)
その他(資料内容:低ホスファターゼ症の概略	)
その他(資料内容:遺伝子解析・培養・試験の手順	)
その他(資料内容:ラットの同種骨髄間葉系幹細胞移植での細胞の生存および骨形成能を調査した論文)	
その他(資料内容:倫理委員会関連書類	)
その他(資料内容:	)

