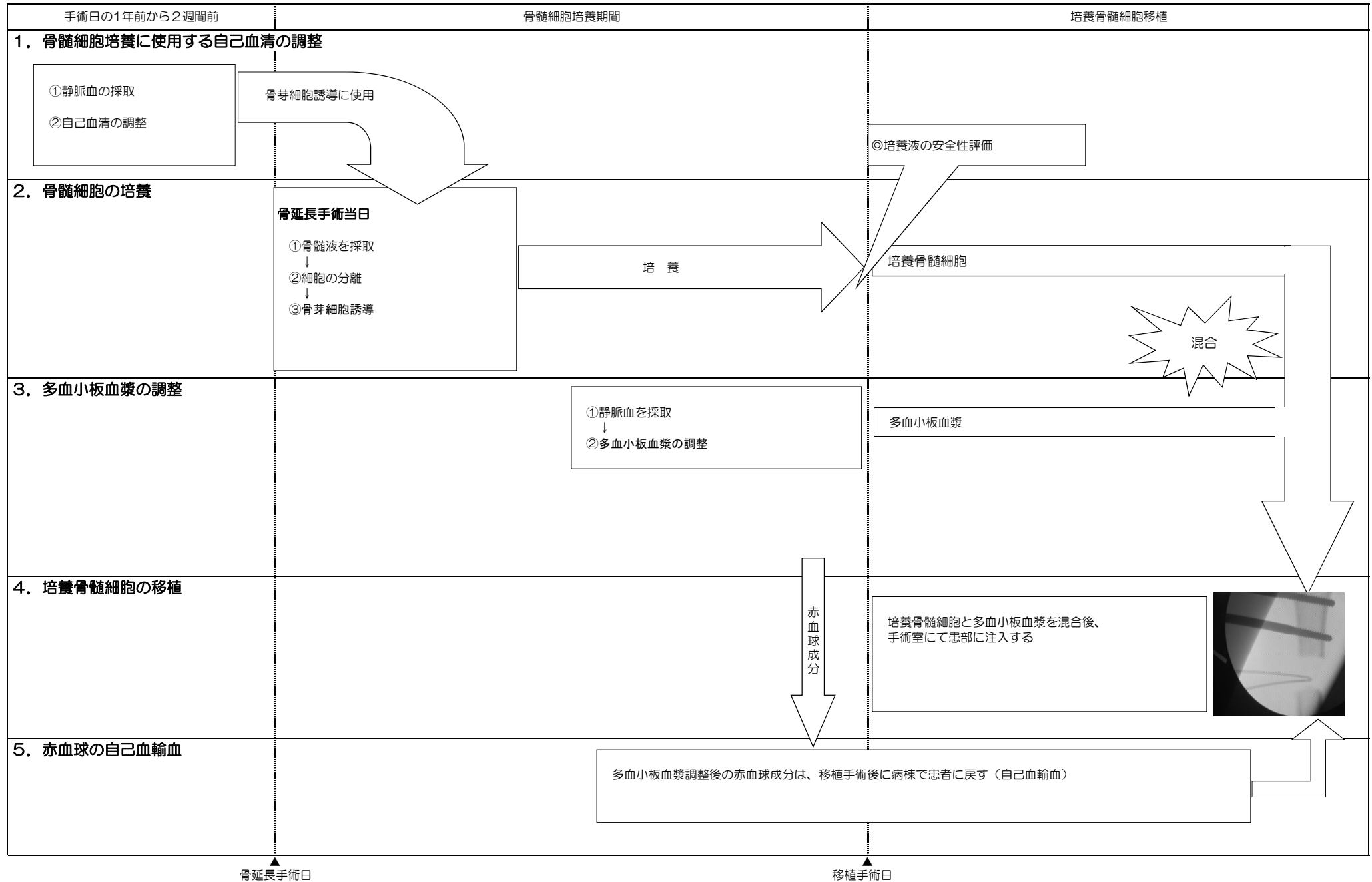


培養骨髄細胞移植を併用した骨延長術の概要



▲骨延長手術日

▲移植手術日



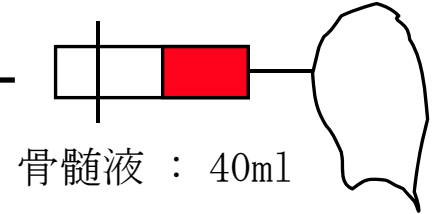
デキサメサゾン
+ β グリセロリン酸
アスコルビン酸



単核細胞



遠心

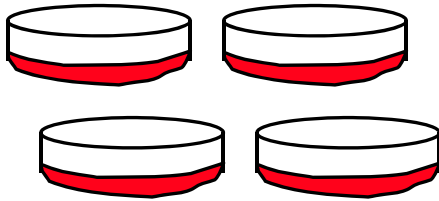


骨髓液 : 40ml

3週間培養

継代 :

5000 cells/cm²



骨芽細胞



トロンビン&カルシウム

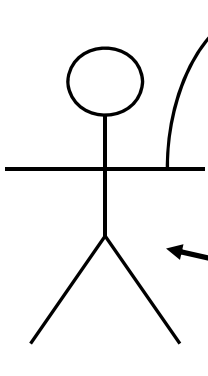
体内でゲル化



静脈血 : 200ml

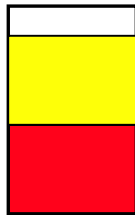
多血小板血漿

混合



自己血輸血
(赤血球)

弱遠心

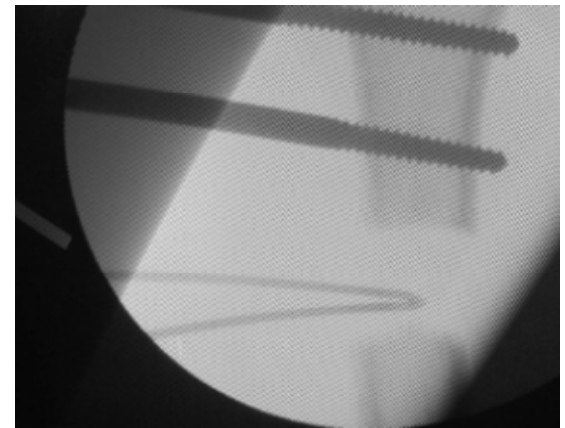


上清除去

強遠心



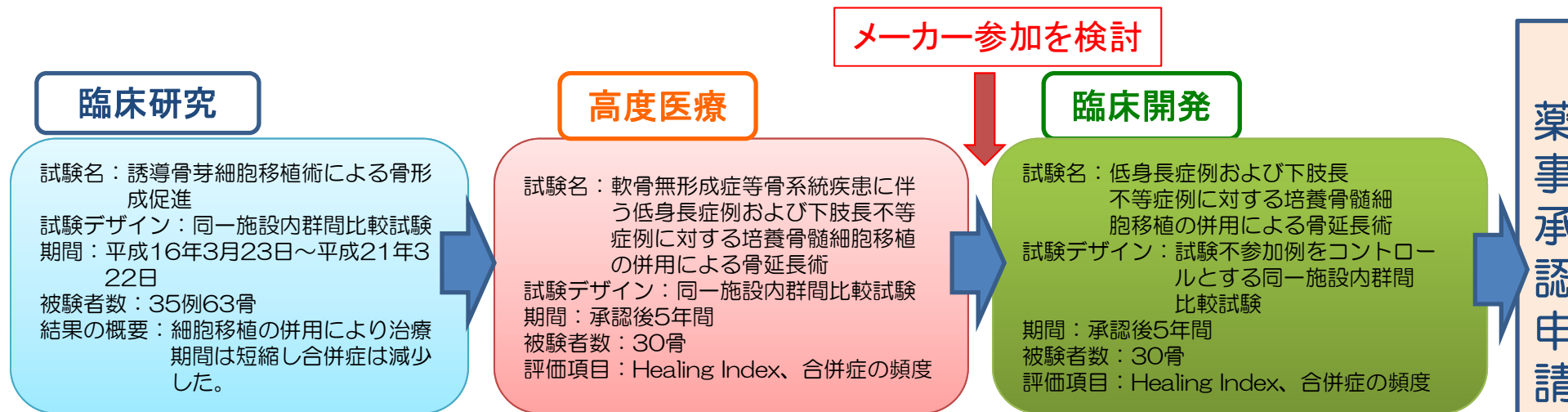
血小板沈殿



薬事承認申請までのロードマップ

試験薬名：骨髄由来骨形成細胞・担体複合体

適応疾患：骨系統疾患による低身長症例および下肢長不等例



欧米での現状

薬事承認：米国（有・~~無~~） 欧州（有・~~無~~）

ガイドライン記載：（有・~~無~~） 進行中の臨床試験（有・~~無~~）

当該高度医療における

- ・ 選択基準：-3SD以下の低身長例および3cm以上の下肢長不等例
- ・ 除外基準：30歳以上、体重20kg未満、精神病および精神症状の合併、HIV抗体、HCV抗体、HBV抗体陽性、梅毒陽性
- ・ 予想される有害事象：移植部位の感染、血液製剤による過敏症

申請に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または臨床開発の追加を検討