

## 先進医療B試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 37

培養骨髄細胞移植による骨延長術

### 【適応症】

骨系統疾患（低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。）

### 【試験の概要】

骨系統疾患症例を対象に、骨延長術時に腸骨から骨髄液を 40ml 採取し、間葉系幹細胞を含む細胞を自己血清含有の骨芽細胞誘導培地にて 3 週間培養し骨芽細胞へ分化誘導する。多血小板血漿は移植前日に自己静脈血より遠心分離法により精製する。培養細胞の安全性を確認後、培養細胞と多血小板血漿を混合してトロンビン、カルシウムとともに骨延長部位に注射により移植して、早期に骨形成を促す治療法である。

予定登録症例は 30 骨。主要評価項目は Healing Index。

### 【医薬品・医療機器情報】

#### （医療機器）

機 器 名	型 式
安全キャビネット	三洋電機
	MHE-131AJ
CO2インキュベーター	三洋電機
	MCO-36AIC (UV)
薬用保冷庫	三洋電機
	MPR-214F
冷却遠心機	久保田製作所
	8920

平成 25 年 7 月 23 日

## (医薬品)

品目名称	製造販売業者名
Ficoll-Paque PREMIUM 100ML	CE
カバール滅菌	アゼアス
ブツカバール滅菌	アゼアス
フットオープンフェイス滅菌	アゼアス
マイコプラスマニューモエDNA (PCR)	SRL
フィルターシステム (滅菌) 12個	Corning
滅菌グローブ (エスチーム)	ケアフュージョンジヤパン
細菌特殊検査 10	SRL
普通寒天培地	栄研化学
エンドキシン定量	SRL
D-PBS 500ML	Invitrogen
Trypsin-EDTA 100ML	SIGMA
医療用ガス (炭酸ガス)	木所商店
L-Ascorbic Acid phosphate magnesium salt n-hydrate 10G	和光純薬工業
50ml 遠沈管 360本	TPP
デキサメタゾン	SIGMA
血液バック (カーミCA)	川澄化学工業
D-MEM	SIGMA
イリノ骨髓穿刺針	ケアフュージョンジヤパン
10ml ピペット 200本	TPP
献血トロンビン経口・外用5000単位「ベネシス」	ベネシス
Glycerol-2-phosphate disodium salt n-hydrate	SIGMA
FUNGIZONE 20ML	Invitrogen
クリーンルーム用フェイスボマスク	アズワン
Penicillin-Streptomycin	Invitrogen
スパイナル針M型	八光
カルチコール注射液 8.5%10ml	日医工
組織培養Dish 240枚	TPP

## 【実施期間】

2009年9月14日～2014年9月13日

## 【現在の登録状況】

一次登録9名、二次登録7名

## 【ヒト幹のプロトコル変更承認状況】

平成25年3月29日に、厚生労働省発医政0329第26号において承認済み。

**【主な変更内容】**

- ① 臨床試験の選択基準に但し書きを追記
- ② 脚長測定の対象患者の限定

**【試験実施計画の変更を希望する理由】**

- ① 本臨床試験の選択基準として、骨系統疾患の場合は、 $-3SD$  以下の低身長であることを規定しているが、過去に下腿骨又は大腿骨のいずれかの骨延長術を施行した患者は、本臨床試験の選択基準として設定した $-3SD$  以下の条件を満たさなくなることがある。しかし、骨系統疾患による低身長の患者の場合、機能的及び審美的な観点から、下腿骨と大腿骨のそれぞれに骨延長術を施行し、最終的に下腿骨と大腿骨のバランスを調整することが多いため、再度、骨延長術が必要となることがある。そのため、再度の骨延長術が必要となる当該患者については、初回の骨延長時であれば、本臨床試験の対象患者になり得たと考えられるため、当該患者については、初回の手術時に $-3SD$  以下であった場合に、組入れても問題ないと考えた。このような対応をすることで、一度骨延長術を実施した骨系統疾患による低身長の患者であっても、骨延長術の治療期間が短縮することが期待できる本試験を受ける機会が得られることになると考える。
- ② 脚長測定は、下肢長不等の患者の組入れを確認するためにスクリーニング時に実施するものであり、必ずしも骨系統疾患の患者に脚長を測定する必要性はない。

以 上