

## 東海大学医学部の ヒト幹細胞臨床研究実施計画について

- ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について . . . . . P1  
(ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)
  
- ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び計画書(改訂後) . . P6
  
- ヒト幹細胞臨床研究のための説明と同意 . . . . . P43

平成 19 年 11 月 28 日

東海大学医学部から申請のあったヒト幹細胞  
臨床研究実施計画に係る意見について

ヒト幹細胞臨床研究に関する  
審査委員会

委員長 永井良三

東海大学から申請のあった下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、本審査委員会で検討を行い、その結果を別紙のとおりとりまとめたので報告いたします。

記

1. 自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究  
申請者：東海大学医学部 医学部長 猪子英俊  
申請日：平成 19 年 4 月 13 日

## 1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髓核細胞を用いた椎間板再生研究
申請日	平成 19 年 4 月 13 日
実施施設及び 総括責任者	実施施設：東海大学医学部 総括責任者：持田 讓治
対象疾患	腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症
ヒト幹細胞の種類	骨髄間葉系幹細胞および椎間板由来細胞
実施期間及び 対象症例数	2 年間 10 症例
治療研究の概要	腰椎椎間板を摘出、あるいは椎間板摘出+骨移植術を行う腰椎椎間板変性疾患手術例において、摘出した椎間板の髓核細胞を自家骨髄間葉系幹細胞との細胞間接着を伴う共培養法によって活性化し、活性化終了直後にその髓核細胞を変性進行が予測される隣接椎間板内などに移植し、その椎間板の変性過程の抑制あるいは再生を試みる。
その他（外国での状況等）	椎間板疾患の治療法開発には栄養因子注入療法、遺伝子治療と細胞移植療法が柱となっているが、椎間板固有の髓核細胞を用いた細胞移植療法を考案し、さらに髓核細胞の活性化細胞として骨髄間葉系幹細胞に注目したのは東海大学医学部整形外科学が国内外を通してはじめてである。
新規性について	腰椎椎間板変性疾患手術例において、摘出した椎間板の髓核細胞を自家骨髄間葉系幹細胞との共培養法によって再生する治療法は我が国で初めてのものであり、新規性があると認められる。

## 2. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議概要

### 1) 第1回審議(新規性の判断)

①開催日時：平成19年7月11日(水)16:00~18:10

#### ②議事概要

平成19年4月13日付けで東海大学医学部から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画(対象疾患:腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症)について、厚生科学審議会への諮問の可否につき、申請者からの提出資料を基に、委員間で実施計画の新規性の有無に関する議論が行われた。

各委員からの疑義・確認事項については、事務局で整理の上申請者に確認を依頼することとし、その結果を基に再度検討することとした。

(本審査委員会からの確認事項)

○OCPCの概要図(見取り図、動線、部屋の差圧、それに管理方法等の記載など)、バリデーションマスタープラン、製品標準書などを提出されたい(衛生管理手順書や入退室SOPのみでは不十分)

○椎間板疾患の場合、(前臨床試験としてビーグル犬などの)四足歩行の動物モデルで良いのか。

### 2) 第2回審議(新規性の判断)

①開催日時：平成19年8月29日(水)13:00~15:00

#### ②議事概要

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、東海大学医学部から回答書及び追加資料が提出されたことを受けて、第2回目の議論を行い、引き続き委員間で実施計画の新規性の有無についての審議を行った。

その結果、腰椎椎間板変性疾患手術例において、摘出した椎間板の髄核細胞を自家骨髄間葉系幹細胞との共培養法によって再生する治療法は我が国で初めてのものであり、新規性があると認められ、厚生科学審議会へ諮問することとした。

(本審査委員会からの確認事項)

○被験者のクライテリアで、年齢が15~30歳との設定である。15~20歳までの未成年者の中で、本人が理解できない方であっても、代諾でエントリーされるというように読める。本人が自発的な参加を希望しない方であっても、研究的な治療を受けさせてあげなければ、患者にとって不利益が非常に大きいというような位置づけのものになるのか、見解如何。また、臨床研究の段階で、未成年被験者を含まなければならない合理的な理由を示していただきたい。

### 3) 第3回審議

①開催日時：平成19年11月28日(水) 10:00~12:10

#### ②議事概要

委員会に先立って、委員より出されていた疑義事項・確認事項に対し、東海大学医学部から回答書及び追加資料が提出されたことを受けて、第3回目の議論を行った。

(本審査委員会からの事前に出された意見)

○患者説明文書：今臨床研究はあくまで安全性評価の段階である。説明文書中でも、この臨床研究の目的が治療や有効性評価ではなく、安全性評価にある点を明記すべきである。

○対象疾患群に関して：対象とされる「Pfirmsann 分類で III、Mochida 分類で moderate」に該当する患者の自然経過には、相当のバラツキが存在することが予想される。この分類に含まれ、かつ増悪が見込まれる患者群を対象とするのでなければ、有効性評価のみならず、安全性評価も難しいと考えるが見解如何。貴施設での過去のデータから、当該グレード患者の自然経過によるさらなる層別化を行っていただくことが望ましい。

これらの意見に対する申請者からの提出資料を基に、委員間で実施計画の倫理性および安全性等にかかる観点から妥当性についての審議を行った結果、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画を了承した。

次回以降の科学技術部会に報告することとした。

### 3. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議を踏まえた第1回審議時からの実施計画及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

(実施計画書)

○対象とする患者を20歳以上30歳未満の成人例とした(当初対象に含まれていた15歳から19歳を除外)。

○選定基準を絞り、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症で椎体間固定術を行った際に、その隣接椎間板が固定術を必要としないがすでに画像上の変性変化がある段階まで進行している場合を対象とした。

(患者説明文書および同意書)

○臨床研究の目的の項に、本研究が臨床応用される上での安全性を確認することが目的であることを記載した。また安全性に関して臨床研究実施計画書においてもその点を強調すべく記載を加えた。

#### 4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

東海大学医学部からのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症）に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会は、主として倫理的および安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を実施計画及び患者への同意説明文書に適切に反映させた。その上で、本審査委員会は本実施計画の内容が倫理的・科学的に妥当であると判断した。

次回以降の科学技術部会に報告する。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 19 年 4 月 13 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	神奈川県伊勢原市下糟屋 113 (郵便番号 259-1193)
	名称	東海大学医学部
	研究機関の長 役職名・氏名	東海大学医学部 医学部長 猪子英俊

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究	東海大学医学部 整形外科学講座 教授 持田 讓治

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた 椎間板再生研究
<b>研究機関</b>	
名称	東海大学医学部
所在地	〒 259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143
電話番号	0463-93-1121(内線2322)
FAX番号	0463-96-4404
<b>研究機関の長</b>	
役職	東海大学医学部長
氏名	猪子英俊 <span style="float: right;">印</span>
<b>研究責任者</b>	
所属	東海大学医学部外科学系整形外科学
役職	教授
氏名	持田讓治 <span style="float: right;">印</span>
連絡先 Tel/Fax	Tel: 0463 - 93 - 1121 /Fax: 0463 - 96 - 4404
E-mail	jomo @ is.icc.u-tokai.ac.jp
最終学歴	慶應義塾大学医学部卒
専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
その他の研究者	別紙1参照
<b>共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)</b>	
名称	
所在地	〒
電話番号	
FAX番号	
<b>共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)</b>	
役職	



# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

氏名	
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
臨床研究の対象疾患	
名称	腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症
選定理由	腰椎椎間板変性疾患のうち、その病態を治療するために椎体間固定術を行い椎間板組織を摘出する手技を含む術式が選定の条件となる。摘出した椎間板組織を固定隣接椎間板の変性進行抑制に用いることを想定し選択した。
被験者等の選定基準	別紙3参照
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	骨髄間葉系幹細胞および椎間板由来細胞
由来	○自己・非自己・株化細胞      ○生体由来・死体由来
採取、調製、移植又は 投与の方法	別紙4参照 別紙14-4参照
調製(加工)行程	別紙5参照 別紙14-4参照      ○有・無
非自己由来材料使用	有・○無      動物種(      )
複数機関での実施	有・○無
他の医療機関への授与・販売	有・○無
安全性についての評価	<p>ヒト自家骨髄間葉系幹細胞との細胞間接着を伴う共培養で活性化された自家髄核細胞に感染や染色体異常なし。免疫不全マウスへの活性化髄核の移植後の腫瘍化なし。セルプロセッシングセンターで試行された髄核活性化の過程の中で、髄核細胞、骨髄細胞(MSC)の受け入れ時試験、培養5日目の両細胞の工程管理試験、培養後8日目の最終製品(活性化髄核細胞)試験が計画通り実施され、感染の否定、良好な細胞生存率、良好な髄核細胞の活性化が確認された。骨髄穿刺は麻酔科医師による全身麻酔下の椎体間固定術の中で実施されるため循環動態の変化も含め十分な全身状態の観察が行われる。活性化髄核細胞の変性椎間板への移植は、過去20年間に亘り継続してきた経皮的椎間板摘出術(自験298例)のアプローチに従って26あるいは28ゲージ</p>

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	針を用いて実施されるので、その手技の確実性、安全性が高いと考えられる。
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	別紙6参照
臨床研究の実施計画	別紙7参照
<b>被験者等に関するインフォームド・コンセント</b>	
手続	別紙8参照
説明事項	別紙9参照 15項目を含む
<b>単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合</b>	
研究が必要不可欠である理由	単独でインフォームドコンセントを与えることが困難な者を被験者とはしない。
代諾者の選定方針	単独でインフォームドコンセントを与えることが困難な者を被験者とはしないため代諾者は選定しない。
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	別紙10参照
臨床研究終了後の追跡調査の方法	2015年までは本臨床研究責任者が実施する。2016年以降は整形外科学領域籍の本臨床研究分担者によって継続される。活性化髄核移植後5年までは年1回、それ以降は3年に1回とし、移植後14-15年時に終了する。調査の内容は移植後36か月までの評価・検査項目に準じる。
<b>臨床研究に伴う補償</b>	
補償の有無	○有                      無
補償が有る場合、その内容	別紙11参照
<b>個人情報保護の方法</b>	
連結可能匿名化の方法	別紙12参照

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

その他	別紙12参照
その他必要な事項 (細則を確認してください)	<p>(1)研究資金の調達:文部科学省科学研究費補助金基盤研究B(2)平成19年度、厚生労働省科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業 平成19年度(分担)、東海大学特別学術研究費、同研究促進費 平成19年～22年度</p> <p>(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:骨髄間葉系幹細胞との細胞間接着を伴う共培養法で体外で活性化された椎間板固有の髓核細胞を用い、変性椎間板に対する細胞移植療法を行うことは、国内外で初めての試みである。</p>

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。

添付書類(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 別紙1および13参照
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況 別紙14参照
- 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 別紙15参照 別紙14-4参照
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況 別紙16参照
- 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 別紙17参照
- 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 別紙18参照
- その他(資料内容:別紙14の中に別紙14-1、14-2、14-2-2、14-3、14-4、19-1、19-2が加わる)
- その他(資料内容: )
- その他(資料内容: )

## 研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

1	氏名	持田讓治
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
	略歴(最終学歴)	慶應義塾大学医学部卒(1975年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において 果たす役割	臨床研究責任者、申請者
2	氏名	酒井大輔
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(2005年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において 果たす役割	臨床研究分担 臨床研究実技
3	氏名	山本至宏
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(2005年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において 果たす役割	臨床研究分担 臨床研究実技
4	氏名	岩品徹
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(2006年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において 果たす役割	臨床研究分担 臨床研究実技
5	氏名	渡邊拓也
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学
	略歴(最終学歴)	東海大学医学部卒(2001年) 東海大学大学院医学研究科満期退学(2007年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において 果たす役割	臨床研究分担 臨床研究実技

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。

## 研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

6	氏名	檜山明彦
	所属	東海大学大学院医学研究科4年
	略歴(最終学歴)	東海大学医学部卒(2002年)
	専攻科目	整形外科
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理実技
7	氏名	大見博子
	所属	東海大学大学院医学研究科4年
	略歴(最終学歴)	東海大学医学部卒(1998年)
	専攻科目	整形外科
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理実技
8	氏名	芹ヶ野健司
	所属	東海大学大学院医学研究科3年
	略歴(最終学歴)	東海大学医学部卒(2003年)
	専攻科目	整形外科
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理実技
9	氏名	東永廉
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(1996年)
	専攻科目	整形外科、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 患者管理責任者
10	氏名	佐藤正人
	所属	東海大学医学部医学科外科学系整形外科
	略歴(最終学歴)	防衛医科大学校医学教育部医学研究科修了(2001年)
	専攻科目	整形外科、脊椎脊髄外科学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 研究費の管理運営

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。

## 研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

11	氏名	加藤俊一
	所属	東海大学医学部医学科基盤診療学系再生医療科学
	略歴(最終学歴)	慶應義塾大学医学部卒(1973年)
	専攻科目	小児科学、再生医療学(造血幹細胞移植)
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞管理(分離、調整)の責任者
12	氏名	安藤潔
	所属	東海大学医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学
	略歴(最終学歴)	慶應義塾大学医学部卒(1983年)
	専攻科目	血液内科学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞管理(品質管理)の責任者
13	氏名	浅原孝之
	所属	東海大学医学部医学科基盤診療学系再生医療科学
	略歴(最終学歴)	東京医科大学卒(1984年)
	専攻科目	循環器内科学、再生医療学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理に係る指導
14	氏名	小林広幸
	所属	東海大学医学部医学科基盤診療学系臨床薬理学
	略歴(最終学歴)	Vanderbilt大学臨床研究科学修了(2005年)
	専攻科目	臨床薬理学、臨床検査医学、内科学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 研究デザインに関する指導
15	氏名	矢部普正
	所属	東海大学医学部医学科基盤診療学系再生医療科学
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(1989年)
	専攻科目	小児血液学、小児腫瘍学、造血細胞移植
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理に係る指導

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。

## 研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

16	氏名	吉場史朗
	所属	東海大学医学部医学科基盤診療学系再生医療科学
	略歴(最終学歴)	東海大学大学院医学研究科修了(2000年)
	専攻科目	血液内科学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理に係る指導
17	氏名	中村嘉彦
	所属	東海大学医学部技術科
	略歴(最終学歴)	名古屋保健衛生大学衛生学部卒(1981年)
	専攻科目	再生医学(造血幹細胞、皮膚幹細胞、間葉系幹細胞の分化、増殖)、癌免疫
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理
18	氏名	中塩屋千絵
	所属	東海大学医学部付属病院臨床検査技術科
	略歴(最終学歴)	東京文化医学技術専門学校卒
	専攻科目	輸血
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理
19	氏名	三島大志
	所属	東海大学医学部研究資源バンク
	略歴(最終学歴)	湘央生命科学技術専門学校卒
	専攻科目	細胞培養
	臨床研究において果たす役割	臨床研究分担 細胞処理補助
20	氏名	千葉裕子
	所属	東海大学医学部総合臨床研究センター
	略歴(最終学歴)	東海大学医療短期大学卒(1987年)
	専攻科目	看護学、臨床研究のコーディネート
	臨床研究において果たす役割	臨床研究協力 臨床研究のコーディネート

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。

## 研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

21	氏名	中井知子
	所属	東海大学医学部再生医学センター
	略歴(最終学歴)	京都大学農学部卒(1980年)
	専攻科目	再生医学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究協力 細胞処理実技指導
22	氏名	波呂浩孝
	所属	山梨大学大学院医学工学総合研究部整形外科
	略歴(最終学歴)	山口大学医学部卒(1989年)
	専攻科目	整形外科学、脊椎脊髄病学
	臨床研究において果たす役割	臨床研究に対する外部評価
23	氏名	
	所属	
	略歴(最終学歴)	
	専攻科目	
	臨床研究において果たす役割	
24	氏名	
	所属	
	略歴(最終学歴)	
	専攻科目	
	臨床研究において果たす役割	
25	氏名	
	所属	
	略歴(最終学歴)	
	専攻科目	
	臨床研究において果たす役割	

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。



## 臨床研究の目的・意義

### ○本研究の目的

本研究の目的は、腰椎椎間板変性の抑制あるいは椎間板再生に対する細胞移植療法の安全性と有効性を検証することである。広範かつ複雑な病態を含む腰椎椎間板変性疾患の中から、変性増悪が見込まれ、治療に難渋し、新たな治療法開発が強く望まれる病態をその対象として選択した。すなわち、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症の腰椎椎間板変性疾患に対して椎体間固定術が行われる患者を対象に、自家骨髄間葉系幹細胞によって活性化された自家髄核細胞を変性進行が予測される固定隣接椎間板（固定術を必要としないがすでに画像上の変性変化がある段階まで進行している場合）へ移植し、その椎間板変性過程を抑制、あるいは椎間板の再生を試み、画像上、臨床上の安全性、有効性を評価することである。

**○本研究の医学的意義：**椎間板組織の変性は非可逆的過程であり、通常に加齢変化以上にその腰椎椎間板変性進行が加速する際には病的状態として色々な症状が現れる。腰椎椎間板ヘルニア発症後やヘルニア腫瘍摘出術後の椎間板変性進行だけではなく、腰椎椎間板変性疾患（腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症）で変性した当該椎間の固定手術後の隣接椎間板の変性進行によって、腰痛や腰部の giving way (不安定感) がしばしば出現することが大きな問題となっている。投薬、理学療法などで症状が改善しない場合には新たな手術が追加され、その大多数例では変性が進行した固定隣接椎間板部位を骨移植によってさらに固定する方法が選択される。脊椎には体重の支持と神経のコンテナ、関節機構の 3 つの働きがあるが、腰椎部における連続した複数椎間の固定術による関節機構の破綻は、大きな可動性が要求される腰椎部、特に中下部腰椎部では著しい日常生活動作の障害を引き起こすことが多く、脊椎の機能全体に悪影響を及ぼす結果となる。椎間可動性を温存できる治療法の必要性が近年強く求められている。本研究の医学的意義は、椎間板組織の変性過程を時間的に遅延させる、あるいは再生の方向に向かわせることにより、脊椎が本来持つ関節機構を温存し、また体重の支持機構の破綻を抑制し、付随する色々な症状の出現を抑制するという機能温存を意図していることである。

広範かつ複雑な腰椎椎間板変性疾患に対する治療効果をそれぞれの自然経過と対比することはしばしば困難なことである。このため本研究では過去のデータをもとに、腰椎椎間板変性の進行が最も強く予想される病態として、固定椎間の隣接椎間板の変性に焦点をあて、活性化髄核細胞移植の安全性確認を主たる目的とし、効果についても検討する研究を立案した。この点からも本研究の意義は大きいと考えられる。

**○本研究の社会的意義**

我が国の人口のうち 800 万から 1000 万人が腰痛に罹患しているといわれ、その中で腰椎椎間板変性の進行が引き金となって生じる割合は大きい。変性した椎間板部そのものが腰痛の起源となる場合や、後方の関節や筋肉靭帯など軟部組織の二次的な変化による腰痛など多彩であるが、椎間板変性の抑制が各病態進行の抑制要素となりうると考えられる。高齢化社会に向かい、多額な医療費を費やしている腰椎疾患の克服、予防の一助になる可能性もあり、社会的意義も大きいと考える。

## 被験者の選定基準

下記の選定基準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) 年齢 20歳以上30歳未満 性別を問わない
- 2) 腰椎椎間板変性疾患（腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症）のうち腰椎椎体間固定術（前方固定術、後方進入後方除圧+椎体間固定術）が適応される症例
- 3) 上記対象疾患、適応術式の内、移植対象となる下記変性椎間板を有する例が適応となる。

すなわち、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症で椎体間固定術を行った際に、その固定隣接椎間板が固定術を必要としないがすでに画像上の変性変化がある段階まで進行している場合である。すなわち画像上はその固定隣接椎間板が以下の4つの基準を満たす例である。

- ① MRIでPfarrmann分類（椎間板ヘルニア例以外で使用）でIII、あるいはMochida分類（contained型椎間板ヘルニア例で使用）でmoderateの変性像
- ② 単純X線立位側面動態画像で15度以内の椎間可動性
- ③ 単純X線立位側面中間位画像で5度以内の後方開大
- ④ 単純X線立位側面画像で前方、後方すべりのないもの

### 4) 除外基準

- ① 疾患、術式が適しているにもかかわらず、患者や家族（例えば両親、配偶者など）への心情的配慮が必要で適応することが困難な場合
- ② 他に合併症があり、骨髄採取やその他の行為が疾患増悪のリスクと考えられる場合
- ③ 重大な感染症を持っている場合
- ④ 輸血を過去1ヶ月以内に受けている場合
- ⑤ 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある場合

**Classification of disc degeneration (Pfirrmann) SPINE 26, 1873-8, 2001**

Grade	Structure	Distinction of Nucleus and Anulus	Signal Intensity	Height of Intervertebral Disc
I	Homogenous, bright white	Clear	Hyperintense, isointense to cerebrospinal fluid	Normal
II	Inhomogenous with or without horizontal bands	Clear	Hyperintense, isointense to cerebrospinal fluid	Normal
III	Inhomogenous, gray	Unclear	Intermediate	Normal to slightly decreased
IV	Inhomogenous, gray to black	Lost	Intermediate to hypointense	Normal to moderately decreased
V	Inhomogenous, black	Lost	Hypointense	Collapsed disc space

**Classification of disc degeneration (Mochida) J Bone Joint Surg 83-B:501-5, 2001**

Normal hydration: no apparent cleft or dehydration

Slight: a small cleft or dehydration limited to the central area of the disc

Moderate: a large cleft or dehydration which extended to either the cephalic or caudal vertebral junction

Pronounced: with a large cleft or dehydration which extended to both cephalic and caudal vertebral junctions