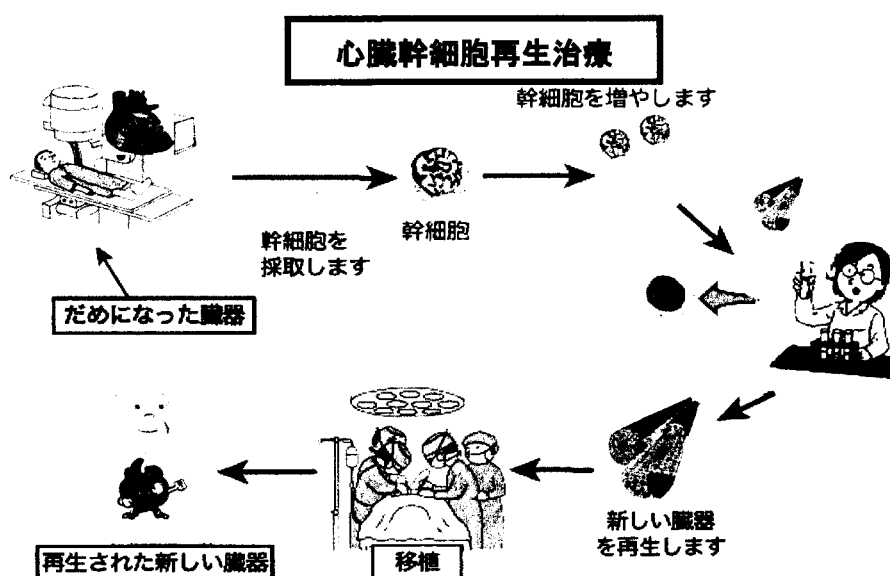


7. 臨床試験の方法について

この臨床研究は、重症慢性虚血性心不全の治療に関して豊富な経験を持つ循環器内科医と心臓外科医と、ヒト幹細胞の培養に関して十分な知識・技術をもつ研究者の共同で行われ、細胞培養は京都府立医科大学医学部附属病院における専門施設である再生医療・細胞治療研究センターにおいて厳密な管理のもとに以下の手順で行われます。臨床試験全体を添付した図に示し、以下その内容を説明します。



① 患者さんの同意書への署名

② 登録前検査: 患者さんの試験参加の決定

③ 自己血清作成のための末梢血採血: 心筋採取の1~2週間前

採血直前に貧血のチェックを行った後に、肘の静脈から血液を約400cc採血します。採血後、血清と呼ばれる成分を検査室で取り出します。血清は細胞を培養する際に、必ず必要な成分です。分離された血清は細胞培養時まで保存します。この間に感染の危険性がありますが、



検査を行い感染予防の対策を行います。

採取直前に貧血のチェックをして、基準値より低い場合は、採取を1週間延期します。

2度目の採取日にも基準値より低い場合は、試験中止となります。



④ 心筋組織の採取(15~20mg):移植手術6~8週間前

心筋組織採取のため、あらかじめ循環器病棟に入院していただきます。検査棟にある血管造影検査室において、ふとももの付け根(鼠径部)の局所麻酔のもとで、静脈からカテーテルを挿入します。そのカテーテルから心臓の右心室と呼ばれる部屋から非常に少量の心筋組織を小さなはさみ(生検鉗子)でつまみとります。1ヶ所から2~3mg採取して、合計5~6ヶ所から合計15~20mg採取します。採取後はカテーテルを抜去し、穿刺部を手で圧迫止血して心筋組織採取は終了です。その後約5~6時間、固定帯で鼠径部を圧迫固定して問題がなければ固定を外します(詳しくは心臓カテーテル検査の説明書も御参照下さい)。術後、問題が無ければ3日後に退院可能です。つまみとった心筋組織は、再生医療・細胞治療研究センターに運ばれ、その中から心臓幹細胞が取り出されます。



⑤ 細胞培養:移植手術6~8週間前より

細胞培養とは、細胞をプラスチック容器の中で分裂させて増やす技術です。心筋組織から取り出された心臓幹細胞は再生医療・細胞治療研究センターで、あなたの血清を含む栄養液(培養液と呼びます)により、移植に必要な数になるまで培養します(約3~6週間)。必要な量の細胞を培養できたら、手術日の7日以上前に再入院していただき、対応表に基づいてあなたの細胞の状態を確認して移植できるかどうかを判断したのち、あなたの体調に合わせて手術を行います。万が一、あなたの体調が優れなかった場合は、細胞を凍結させ、専用容器に管理責任者の管理のもと再生医療・細胞治療研究センターで保存します。凍結した細胞は30日以内であれば、再度解凍して

移植が可能ですので、体調が整い次第、手術の7日以上前にあなたの細胞を解凍し、対応表に基づいてあなたの細胞の状態を確認して移植できるかどうかを判断したのち、あなたの体調に合わせて手術を行います。

※培養中に予期せぬ事が起こり、培養した細胞が移植に使えなくなった場合、試験を続けるためには再度心筋組織を採取することが必要となります。担当医師があなたの意思を確認しますので、その際に自由意思で同意するかどうかを決めて下さい。



⑥ 移植手術当日 (bFGF シート・心臓幹細胞移植)

手術予定日の7～10日前に心臓血管外科病棟に入院していただきます。手術は、全身麻酔のもとに、機能の低下した心筋組織に培養した心臓幹細胞を30回に分けて移植(筋肉注射)します。細胞移植が終了したら、bFGFを含んだ5×5cmの大きさのシートを細胞移植した心臓表面を覆うように3点で心臓に縫いつけます。シートは通常的心臓手術に用いる人工心膜と呼ばれる材料で覆われますので、約2週間かけてあなたの心臓表面でゆっくり溶けていきます。この人工心膜が原因であなたの心臓の動きが妨げられることはありません。シートを縫いつけた後、あなた自身の心膜を閉じて手術は終了です。術後は感染予防のための抗生物質の点滴を行います。



⑦ 移植手術後当日～3日後

手術後は集中治療室に入室し、経過を観察させていただきます。麻酔は通常、集中治療室に入ってから覚めますが、人工呼吸の管が外れるのはあなたの心臓と全身の状態が安定したと主治医が判断した後に行われます。これらの経過中、出血、血圧の低下などに充分留意し、必要であれば薬剤の投与や輸血などが行われる場合があります。予定される集中治療室での期間は手術後およそ3日間です。



⑧ 一般病棟から退院まで

集中治療室で状態が安定し、一般病棟への移動が可能と主治医が判断したら一般病棟に移ります。一般病棟では、術後の感染への経過観察や、心臓手術後のリハビリテーションを行います。体調が十分に回復して退院できるまでには術後約3週間が必要です。



移植手術後：経過観察及び検査

移植手術後は一ヶ月に一回、定期的に外来に通院していただき、経過観察と術前からの治療を継続いたします。また術後1ヶ月、6ヶ月及び1年後には手術後の経過観察と検査のために来院していただきます。術後6ヶ月目には治療効果の判定を行いますので、あらかじめ手順書に定められた検査を受けていただくことになります。

※移植に用いられなかった細胞の取り扱いについて

細胞を調べなおす必要がでてきた時のために、移植に用いられなかった細胞は、分子細胞医療センターで、10年間保管されます。保管期間が終わり細胞を廃棄する場合は、匿名のまま(誰の細胞か分からない状態で)密閉容器に入れて廃棄または焼却処分をします。このことは、ヒト幹細胞を用いた研究では義務とされていますので、細胞を保存することに同意いただけない場合は、研究への参加をお断りすることもあります

評価項目	登録時	血清採取日(採取前)	心筋組織採取日	心筋組織採取翌日	手術前(手術前～週間以内)	手術日(術前)	手術日(術後)	治療後一週目	治療後+週目	治療後のヶ月目	治療後一年目	試験中止時
患者背景情報	○											
身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床病期	●								●	●		●
臨床症状	●				○				●	●		●
冠動脈造影	○											
心エコー図	●			○	○			○	●	●	○	●
24時間ホルター心電図	○								○	○	○	○
心臓MRI	●									●		●
胸部X線検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
心電図	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査	血液	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	生化学①	○		○		○	○	○	○	○	○	○
	生化学②	○							○	○	○	○
	凝固系	○			○	○	○	○				
感染症	○				○				○			
有害事象	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
併用療法	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

●検査のスケジュール

1)血液学的検査:白血球数、好中球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数

2)生化学検査:

- ① GOT(AST)、GPT(ALT)、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパクアルブミン、血清クレアチニン、BUN、電解質(Na、K、Cl)、CRP、CPK、BS
- ② ANP、BNP、CEA、CA19-9、HbA1c

3)凝固系:PT、APTT、D-dimer

4)感染症:HBs-Ag、HCV-Ab、TPHA、STS、HTLV-1、HIV

※ 感染症に関する検査について

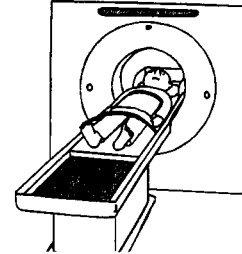
通常の血液検査の他に、免疫血清学検査(梅毒定性や HIV 抗原抗体など)を行います。この検査を行う理由は、あなたから採取した心筋組織に含まれる細胞を培養するにあたり、他の患者さんの細胞との相互感染を防ぐためです。もし、いずれかの検査で陽性になった患者さんは細胞培養を行うことはできません。この場合、本臨床試験に参加することはできませんが、その検査結果についてのプライバシーは守ら

れ、外部に伝わることはありません。

※ 放射線学的検査について

病気の状態を正確に理解するために下記の検査を行います。

- ・ 胸部レントゲン検査
- ・ 心臓 MRI 検査(ペースメーカーの方は行われません)



8. この治療法の予想される効果と副作用

〈予想される効果〉

この治療法により、細胞移植を行わない今までの最新の治療でも改善しなかった心不全症状の改善が期待されています。

〈予想される副作用〉

治療中に以下の副作用がおきる可能性があります。

1) 血清を得るための採血の際の副作用

a) めまい、吐き気など

安静にしていただきます。

めまい、吐き気が強いときには点滴をします。

2) 心筋組織採取の際の副作用

a) 局所麻酔に関連する副作用

- ・ 麻酔薬に対するアレルギー反応検査担当の医師が迅速に処置します。血圧調節、ステロイド投薬等のアレルギー反応に対する処置を行います。
- ・ 麻酔薬による術後の肝臓あるいは腎臓の機能障害通常は軽度で治療を必要としません。

b) 穿刺部位からの出血

安静にさせていただきます。

c) 穿刺部位の疼痛

消炎鎮痛薬を処方します。

d) 穿刺部位の感染

抗生物質の処方を行います。感染が治まらない場合には切開し洗浄することもあります。

e) 心嚢液貯留

心筋組織を採取する際に、心臓自体に小さな傷ができます。組織を採取するわけですから、必ず小さな傷ができますが、稀に傷が小さくない場合にそこから血液が心臓の外の心嚢というところに漏れ出ることがあります。通常は少量漏れ出ても問題はなく、小さな傷は自然に塞がりますが、なかなか自然に塞がらない場合は血液を体の外から針を心嚢にさして抜くことがあります(心嚢ドレナージ)。それでもなかなか血液の漏れが減らない場合は、穴をふさぐ手術をすることがあります。

3) 移植手術の際の副作用

a) 全身麻酔に関連する副作用

通常の心臓手術の際のものと同じです。

b) 手術手技に関連する副作用

これは細胞移植を行わない通常の心臓手術において考えられる副作用と同じです。それ以外に細胞移植に関して予想される特別な副作用には以下のものがあります。

- ・ 不整脈: 心臓に細胞を移植する際に一時的に不整脈が発生することがあります。予防のため、あらかじめアミオダロンという抗不整脈薬を注射してから手技を行います。必要な場合は電氣的除細動を行います。
- ・ 出血: 心臓に細胞を移植する際に、注射した筋肉もしくは血管から出血することがあります。ただし、注射針がとても細いため出血はすぐに止まります。

4) 移植手術後の副作用

a) 移植した細胞による拒絶反応

あなた自身の細胞を使用しますので、移植した後に免疫抑制剤などを使用する必要はありません。しかし細胞培養という体の外で行われた操作により、細胞が変化したため、移植した細胞が拒絶され、そのための反応(発熱、悪寒、吐き気、疲労感、急激な血圧の変動など)が出る可能性があります。

b) 移植細胞が原因と考えられる感染

細胞を増やす操作は、無菌条件下で細心の注意を払って行われ、細胞が感染していないかについては、定期的に所定の検査法により確認します。しかし、培養終了時点において検出できなかった感染が、移植後に明らかになってくる可能性があります(発熱、手術部位に膿が溜まるなど)。抗生物質投与等の保存的治療法により、感染が制御できない場合は、研究から離脱し、追加手術が必要となる可能性があります。

c) 移植細胞が原因と考えられる腫瘍の発生

現在、国内外のいろいろなところで、間葉系幹細胞というあなたの治療に用いる心臓幹細胞とほぼ同じ性質を持つ細胞を用いた治療が行われていますがこれまでのところ、間葉系幹細胞を移植してがんが発生したという報告はありません。しかし細胞を増やす間に、遺伝子に変化が起こってがんになりやすい細胞に変化してしまう可能性は考えられます。どのような変化が起きるとがんになるのかについては、よくわかっていませんが、今回の試験では移植細胞について染色体の検査をおこないます。また、マウスへ移植して造腫瘍性を調べる予定です。しかし、移植されるマウスは免疫能力が極端に低下したマウスですので、移植したあなたの細胞が原因で何らかの腫瘍ができたとしても、それが必ずあなたの体にも同じように腫瘍ができるとは限らず、現在までのところ、そのような報告は1例もありません。ですので、この試験では、検査の結果、異常な結果が得られた時の試験結果を教えてください。あらかじめ決めておきます。あなたが、試験結果を教えてくださいとの旨をあらかじめ示していただいた場合は、すぐに

あなたにその内容を説明し、経過を注意深く観察します(1年間)。また、仮に当初、試験結果を教えていただかなくてもよいとしていた場合でも、後日、いつでも結果を教えてほしい場合は、申し出ることができます。万が一腫瘍が発生した場合は切除が必要です。またがんの発生は長期間にわたり、経過をみる必要がありますので、この試験が終了した後でも、診療として、出来る限り長い間、外来診察を続けさせて頂きたいと思っておりますので、ご協力をお願いします。

d) 移植細胞が原因と考えられる不整脈の発生

現在までに様々な国で血液や骨髄、骨格筋などから分離した前駆細胞と呼ばれる血管のもととなる細胞や、筋芽細胞と呼ばれる筋肉のもととなる細胞を使った心筋の再生医療が行われています。これまでに、これらの細胞を心臓に移植してその細胞が原因で不整脈が起きるといった報告はみられませんでした。筋芽細胞という足の筋肉から取った細胞を心臓に移植したフランスのグループの研究において細胞の移植後に不整脈の出現がみられたという報告が1件だけありました。この筋芽細胞は心臓に移植しても心筋細胞にはならず、自分勝手に収縮するため不整脈の原因の一つと考えられていました。しかしその後の詳細な検討の報告では、心臓手術後にみられた不整脈は細胞移植をしたヒトもしなかったヒトも、ほぼ同じ頻度で不整脈が起きていたことが明らかになり、細胞が明らかな原因であるということにはなりません。本研究で使用するあなたの心臓幹細胞は、心臓に移植後に心筋細胞になりますので、周りの細胞と一緒に収縮することができます。ですから、不整脈の原因にはなりにくいと考えられますし、他の筋芽細胞以外の細胞の移植で不整脈の報告がないことから考えると、移植後の不整脈の危険性は大変に低いと考えられます。しかし、心臓の手術に加えて細胞を移植するわけですから、予測のできない不整脈の出現の可能性は0%ではありませんので、手術後1ヶ月間は毎日心電図による監視を行い、またその後も定期的な24時間ホルター心電図による検査を行い、万が一、治療の必要な不整脈が出現したときは、適切な治療を行います。この場合の、治療は保険診療で行うことになります。

以上の症状が起こる可能性は滅多にないと考えられております。しかしながら、万が一発生した場合には、いかなる場合においても専門の医師が最善の処置を実施いたします。もしも気になることや気になる症状がある場合には、どんなことでもすぐに担当の医師にご相談してください。

9. 臨床試験の中止について

以下のような場合、担当医師からあなたに中止をお願いする場合があります。

- ・ 副作用が現れ、臨床試験の継続が困難になったとき
- ・ 心臓組織採取が思うように出来なかったとき
- ・ 細胞培養時に細胞が思うように発育しなかった場合
- ・ 病気の状態が悪くなり治療方法を変える必要があるとき
- ・ この細胞治療についての新しい情報により、この臨床試験を続けることが難しくなったとき
- ・ 試験への参加を依頼する時点で、担当医師が把握できていなかった理由で、本試験の対象とならないと判断された場合
- ・ その他、担当医師が試験を中止すべきであると判断したとき

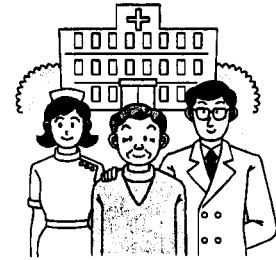
その場合は、2. で紹介しました1)から 4)までの治療法のなかで、あなたの症状に応じて可能な治療を、通常の保険診療として行うこととなります。

10. この試験に参加しない場合の他の治療方法は

従来の運動療法、食餌療法、薬物療法や、2. で紹介しました1)から 4)までの治療法のなかで、あなたの症状に応じて可能な治療を、通常の保険診療でうけることができます。

11. プライバシーの保護について

試験に使用するあなたの血清、心臓組織及び心臓幹細胞は、全て記号化したラベルを貼って管理されます(この処理を匿名化といいます)。記号とあなたを結びつける対応表は厳重に保管し、プライバシーの保護に努めます。またこの臨床試験の結果は新しい治療法の確立のために使用され、また医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたの名前や身元などが明らかになるようなことはありません。



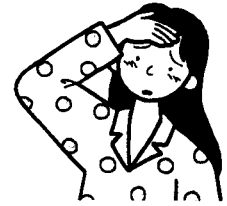
あなたが臨床試験に参加されることを承諾されますと、臨床試験の内容を確認するために、「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」(臨床試験の実施に関して討議する京都府立医科大学の委員会)の人、この臨床試験の関係者(京都府立医科大学病院の職員や研究者など)や厚生労働省の担当者などがあなたのカルテや検査結果等を見ることがありますが、これらの人達は業務上知りえたことに関して守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配はありません。また、この同意文書に署名されますと、この試験の効果や副作用について調べるため、上記の者がカルテ等の内容を見ることがありますが、これについても御了承いただいたものとして取り扱いさせていただきます。

12. 臨床試験の費用について

この臨床試験に関連する費用は、原則として全て試験を行う側で負担し、試験中(登録してから手術後1年まで)にあなたの負担はありません。しかし試験中に、試験の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合は、通常の保険診療となりますので、あなたには自己負担分をお支払いいただくこととなります。

13. 健康被害が発生した場合は

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの臨床試験への参加によって、あなたになんらかの健康被害が生じた場合には京都府立医科大学及び試験担当医師が適切な診療と治療を行います。(ただし補償金、医療手当てなどの補償はありません)。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。速やかに適切な治療を行います。



なお、この臨床試験で用いる心臓幹細胞に関しては未知の部分もあり、移植後長期間、調査し続けることが望まれますので、1年間の試験期間が終了後も、通常の保険診療として出来るだけ長期にわたり定期的な診察・検査を行わせて頂きたいと考えます。また場合によっては電話、はがき等で状態をお伺いすることもあると考えられますので、その際は、ご協力の程よろしくお願い致します。

14. 参加に伴い守っていただきたいこと

この臨床試験に参加することに同意された場合は、次の事項を守ってください。

- ・ 治療後は、担当医師の指示に従ってリハビリテーションを行って下さい。
- ・ 治療成績を正確に把握するために、担当医師の指示に従ってスケジュールで示しました定期診察を受けて下さい。
- ・ 心臓病治療のために、試験期間を通じて、喫煙は控えて下さい。

上記の事項が遵守されない場合は、担当医師から試験治療の中止をお願いする場合があります。

15. 試験実施計画書の開示について

あなたがこの臨床試験の内容をもっと詳しく知りたい場合には、試験実施計画書を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にその旨をお申し出下さい。

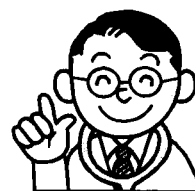
16. 試験終了後の結果の取り扱いは

あなたの臨床試験の結果については後日お知らせしますが、さらに詳しくお知りになりたい場合は、担当医師にご連絡下さい。

また、本臨床試験の結果により、何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、提供された血清や細胞に対してではなく、研究者の新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。この試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、京都府立医科大学のものとなります。

17. お問い合わせ先

あなたがこの臨床試験に参加することを検討される時、もし不明な点や不安なことがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。また、後日になってこの治療の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か心配なことがありましたら、遠慮なく以下の窓口までご相談下さい。



連絡先・相談窓口

医療機関名： 京都府立医科大学附属病院 循環器内科

所在地： 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

電話： 075-251-5752 Fax: 075-251-5754

夜間・休日緊急連絡先： 京都府立医科大学医学部附属病院 時間外受付(事務当直)

電話：075-251-5645 (平日夜間・休日対応)

18. この臨床試験に関する研究組織

本臨床試験は以下の研究責任者、分担研究者により、実施されます。

研究責任者(主任研究者)

松原 弘明(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授)

副研究責任者

神田 圭一(京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管外科部門 講師)

分担研究者

治療担当

高橋知三郎(京都府立医科大学医学部附属病院・循環器内科)

天野克也(京都府立医科大学医学部附属病院・循環器内科)

土井 潔(京都府立医科大学医学部附属病院・心臓血管外科)

細胞培養担当

木下 茂(京都府立医科大学再生医療・細胞治療研究センター・教授)

外園千恵(京都府立医科大学再生医療・細胞治療研究センター・講師)

天野克也(京都府立医科大学大学院医学研究科・循環器内科学・助教)

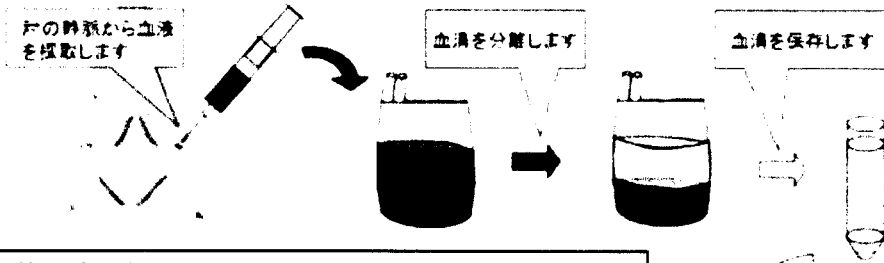
竹原有史(京都府立医科大学大学院医学研究科・循環器内科学・客員講師)

試験遂行補助担当

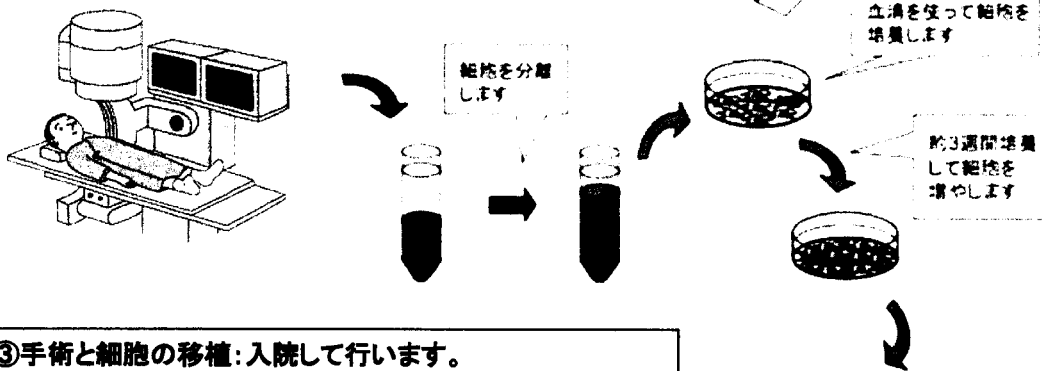
財団法人先端医療財団 臨床研究情報センター

以上のこの臨床試験に加わる研究者が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはない、また臨床試験の内容に係わる企業などの組織に関与していることはありません。

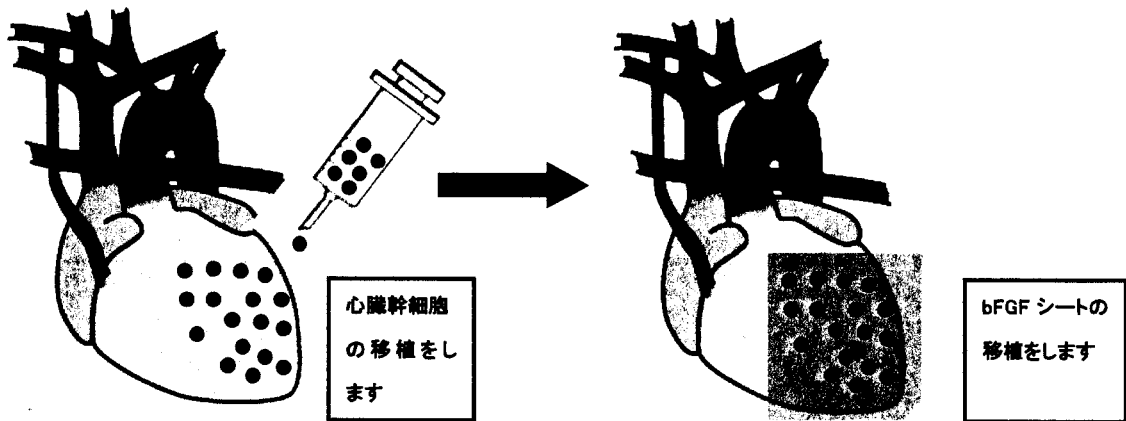
①血清の採取:手術の約5~8週前に行います。



②心筋組織の採取:手術の約5~8週前に行います。



③手術と細胞の移植:入院して行います。



研究者の教育研修歴

氏名	研究責務	所属・身分	教育研修歴
松原 弘明	主任研究者 研究責任者	京都府立医科大学大学院医学研究科教授	循環器内科医として約27年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約20年の経歴を有する。
神田 圭一	副主任研究者 副研究責任者	京都府立医科大学医学部附属病院 心臓血管外科・講師	心臓外科専門医として約23年の経歴を有し、虚血性心疾患などの病態に対して豊富な手術経験を有する。
土井 潔	試験分担医師	京都府立医科大学医学部附属病院 心臓血管外科・講師	心臓外科専門医として約20年の経歴を有し、虚血性心疾患などの病態に対して豊富な手術経験を有する。
高橋知三郎	試験分担医師	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・講師	循環器内科医として約16年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約13年の経歴を有する。分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
天野 克也	試験細胞作成者	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・研究員	細胞培養研究に関し、約6年の経歴を有し、分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
竹原 有史	試験細胞作成者 試験分担医師	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・客員講師 旭川医科大学 心血管再生・先端医療開発講座・特任講師	循環器内科医として約15年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約10年の経歴を有する。分子細胞医療センターにおけるGMP規準培養技術の講習を受けている。
王 英正	共同研究者	京都府立医科大学大学院医学研究科准教授	循環器内科医として約18年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約15年の経歴を有する。
五條 理志	共同研究者	京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科・客員講師 東京大学医学部附属病院 重症心不全治療開発講座・特任准教授	循環器内科医として約18年の経歴を有し、細胞培養研究に関しては、約15年の経歴を有する。

平成 21 年 7 月 1 日

先端医療振興財団先端医療センター病院から申請のあった
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

慶應義塾大学医学部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. 難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第 I・II 相試験
申請者：先端医療振興財団先端医療センター病院 病院長 西尾 利一
申請日：平成 20 年 12 月 18 日

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第 I・II 相試験
申請年月日	平成 20 年 12 月 18 日
実施施設及び 研究責任者	実施施設：先端医療振興財団 先端医療センター病院 研究責任者：黒田 良祐
対象疾患	難治性骨折（偽関節）
ヒト幹細胞の種類	自家末梢血 CD34 陽性細胞
実施期間及び 対象症例数	3 年間 目標症例数 17 例
治療研究の概要	5 日間の G-CSF 投与により動員した、末梢血中の CD34 陽性細胞を採取分離し、偽関節となった下肢骨折部の手術の際に、アテロコラーゲンと共に患部に移植する。
その他（外国での状況 等）	骨再生については、これまで間葉系幹細胞を用いた臨床研究が主に行われ、報告されている。一方 CD34 陽性細胞については、国内外の複数のグループにより、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して投与する臨床研究はすでに報告されている。
新規性について	本研究はこれまで血管再生等に用いられてきた CD34 陽性細胞を、骨折の治療へ応用する臨床研究であるという点で、新規性を有する。