

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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医師主導治験
2. 研究開発代表者：公益財団法人先端医療振興財団先端医療センター病院診療部再生治療ユニット
整形外科 客員副部長 黒田 良祐 (平成 28 年 3 月 31 日時点の所属)

3. 研究開発の成果

難治性骨折（偽関節）患者に対する骨癒合促進手段は少なく、骨癒合が得られたとしても長期間を要することが多く、患者の QOL が低下することはもちろん社会的損失も甚大なものであり、新しい骨折治癒促進法の開発は重要である。本研究開発は、難治性骨折（偽関節）患者に対する骨・血管再生療法を開発し、標準化することを主目的とする。平成 27 年度は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と治験実施に関する合意に至り医師主導治験を開始することを目指し、対面助言の実施、実施医療機関の選定をおこない、医療機関での倫理（IRB）審査を終えた 3 機関においては治験届を提出した。

薬事的開発の進捗状況としては、多施設共同医師主導治験の実施に向け 2015 年 4 月に対面助言に望み、治験実施計画書・概要書等の骨子について対象疾患、治験期間、評価項目などの見直しが必要となったが、PMDA との概ねの合意を得た。一方で画像評価委員の入れ替え、治験機器に関するデータの追加などが求められ、また 1 プロトコルに 2 つの治験届を出すこととなったため、プロトコル・同意書・治験機器概要書など全ての資料の修正が必要となり修正に時間を要した。また対面助言での指摘により遺伝毒性試験を実施及び結果記載に約半年を要した。

これらの対応が終わり、治験計画がある程度落ち着いた段階で実施医療機関候補を訪問し、当該実施担当科の医師、治験コーディネーター、治験管理センター、事務など機関内で関与する全ての部署と実施可能性等を協議する場を設けた。その結果、先端医療センター病院、神戸大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、香川大学医学部附属病院の 5 医療機関での多施設共同実施を決定した。

各実施医療機関においては、2015 年 12 月または 2016 年 1 月に倫理審査委員会に諮り実施について承認を得た。しかしながら検査方法を見直し治験計画の変更が必要となったため、3 月に変更申請を返ることが出来た 3 機関についてのみ 2016 年 3 月に治験届を提出した。

また、被験者リクルートに備えて、各実施医療機関において対象患者のリストアップをおこなった。ホームページ・パンフレットなどの広報準備（IRB 審査承認）をおこない、治験届受理後、すみやかに被験者リクルートに努める体制を整備した。