

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：関節鏡視下自己骨髄間葉系幹細胞移植による関節軟骨欠損修復一多施設共同、非盲検、ランダム化、並行比較試験
2. 研究開発代表者： 武庫川女子大学・健康スポーツ科学部・教授 脇谷滋之
3. 研究開発の成果

1. 培養用の血清を自己血清から牛胎児血清への変更について:

昨年度で、各施設でのデータ管理、コーデインイト、モニタリングシステムが構築され、大阪大学未来医療センターデータセンターで登録できるようなシステムの構築を終了した。今年度は特定再生医療等委員会に申請するにあたり、細胞培養の手順書の変更を行うための検証実験を行った。大きな変化は自己血清の使用をやめて牛胎児血清を使用することであった。自己血清の場合、新鮮血にして約 800CC 必要であるため、患者の負担が大きかった。これを牛胎児血清に変更出来れば患者の負担軽減効果大きい。実証研究の結果、どちらの血清を使っても最終製品である細胞に差がないこと、最終製品における残留牛アルブミンの量はごくわずかで問題無いことを検証した。牛胎児血清は狂牛病発症の報告のないオーストラリアからの輸入品とし、トレーサビリティの確認出来るものに、ガンマ線照射を行ったものを選定した。新しい手順書での細胞培養システムを構築した。

2. 特定認定再生医療等委員会への申請について:

これらの新しい手順書を盛り込んだものを広島大学特定認定再生医療等委員会に申請し、承認され、11月24日、再生医療等提供計画が中国四国厚生局に受理された。

3. 臨床研究の施行について:

平成 26 年 10 月 16 日、第1症例を登録後、平成 27 年6月 25 日、第5例目の細胞移植群患者が登録されたため、中間評価のために新たな登録をいったん停止した。これまでの登録症例は11例であった。第5例目の症例登録の細胞培養施設のバリデーション時期と重なったため、細胞移植手術が10月6日にずれ込んだ。そのため、効果安全性委員会が平成 28 年1月 22 日となり、その間、約半年の間、新たな症例登録が停止された。

4. 効果安全性委員会について:

効果安全性委員会において、安全性が確認され、臨床研究の続行が承認された。

5. 事前相談について:

症例数が当初の予定通りに達成されなくても研究を完成させるために、先進医療 B で承認されること可能性を考慮し、平成 27 年9月2日、厚労省医政局研究開発振興課を訪問し、医師主導治験、先進医療についてアドバイスを得た。