（書式 2―HP 公開用）

研究概要書（HP 公開用）

① 研究責任者	松本 昌也
② 所属機関名	株式会社ツーセル
③ 研究課題名	膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（gMSC1）移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー（MFx）法を比較対照として評価する第III相無作為化臨床試験

④ 研究の目的

この治験は、膝関節の軟骨損傷または離断性骨軟骨炎と診断された患者さんに「同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（gMSC®1）」（以下、「治験製品」と呼びます）を移植したときの有効性や安全性を、標準的な治療法であるMFx法と比較する試験です。

⑤ 方法

この治験への参加に同意をいただいた患者様に、治験に参加いただけるかどうかの確認や検査を受けていただき、ご参加いただくことが可能であれば、治験製品の移植、もしくはMFx法を受けていただきます。その後、1年間を主要評価期間として、さらにその後4年間を観察期間として、定期的にご参加いただいた患者様のお体の状態を調べさせていただきます。

この治験では、全国で70名（「治験製品の移植：35名、MFx法：35名）の患者さんにご参加いただく予定です。

治験製品は、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会承認番号15076（再生医療に用いるための滑膜由来間葉系幹細胞の調製、評価およびバンク化に関する研究）および15509（同種滑膜間葉系幹細胞から製造したgMSCの治験及び商業利用）の両方に同意をいただいた方にご提供いただいた細胞を用いて製造したgMSC®1を用います。

⑥ 意義

「膝関節における軟骨損傷または離断性骨軟骨炎」の患者様に対して、現在行われている標準的な外科的治療法としては、骨穿孔法、自家骨軟骨柱移植術、自家培養軟骨移植術があります。骨穿孔法は、正常な組織を傷つけず、簡便に手術できるため、治療の第一選択として広く行われています。一方で、再生した組織は傷つきやすく、ある程度の時間が経つと痛みが再発することがあります。また、組織を再生するときに滑らかでなかったり、軟骨下骨（軟骨の土台の骨）が成長しすぎることがあります。自家骨軟骨柱移植術は、軟骨の治療を受ける患者様の正常な軟骨組織を移植することで修復が可能ですが、加齢によって、正常な軟骨がとりづらくなる、軟骨組織をとった場所が修復されずに悪化してしまうなどのリスクがあります。自家培養軟骨移植術については、治療を受ける患者さんの正常な軟骨細胞を取り、製造を行うため、細胞を取る手術が必要になること、製品がうまく製造できないなどのリスクがあります。

gMSC®1は、あらかじめドナーの患者様からいただいた細胞を凍結保存していたものから製造します。軟骨の治療を受ける患者様から細胞をとる手術が必要なく、かつ、gMSC®1と品質、性能が同等の製品を用いた臨床研究の結果では関節軟骨を修復する効果がみられており、滑らかな軟骨組織の再生も期待できます。

大阪大学医学部附属病院未来医療センター確認欄

年　　月　　日

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿