

患者さんへ

「膝軟骨再生医療実施後の長期観察」について

1. はじめに

臨床研究とはより良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。今回の研究は、治験中止後の KOOS スコアや診療記録等の情報を用いて調査する研究です。

2. 研究について

【目的】 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（gMSC[®]1）移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー（MFx）法を比較対象として評価する第Ⅱ相無作為化臨床試験に参加された患者さんの長期的（治験終了後）評価をすることにより、膝関節における軟骨の組織再生が臨床症状の改善にどの程度貢献、維持するかを探る。

【対象】 当院で実施した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（gMSC[®]1）移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー（MFx）法を比較対象として評価する第Ⅱ相無作為化臨床試験に参加された患者さん

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：なし

情報：体重、BMI、既往歴、予後情報、KOOS スコア 等

【研究に用いる試料・情報の提供方法】

提供先：大阪大学 提供方法：電子的配信

【提供する試料・情報の取得の方法】

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工した状態で収集する

【研究予定期間】 西暦 2025 年 11 月 ～ 西暦年 2027 年 3 月 31 日

【研究代表機関・研究代表者】 大阪病院大学院医学系研究科 器官制御外科学 辻井 聡

【解析責任者・担当者】 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 辻井 聡
大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学 服部 聡
株式会社 ツーセル 研究本部 瀬川 耕太郎

【共同研究機関及び研究責任者】

大阪労災病院 整形外科 衣笠 和孝
守口敬仁会病院 整形外科 難波 二郎
札幌医科大学附属病院 整形外科 寺本 篤史
久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター 田淵 幸祐
千葉大学医学部附属病院 整形外科 佐粧 孝久
関西労災病院 スポーツ整形外科 内田 良平
札幌円山整形外科病院 整形外科 黒田 未来
順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ整形外科 齋田 良知
島根大学医学部附属病院 整形外科 内尾 祐司
独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 整形外科 北圭 介
慶應義塾大学病院 整形外科 小林 秀
福岡大学病院 整形外科 前山 彰
聖路加国際病院 整形外科 北村 信人
岡山旭東病院 整形外科 中村 恭啓
株式会社 ツーセル 松本 昌也

3. プライバシーの保護

この研究で得られた情報を取りまとめるために、共同研究機関にあなたの情報を提供しますが、あなたを特定できる情報は記載しません。また、この研究結果は学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人が特定できないように配慮され、あなたのお名前や住所などが明らかになるようなことはありません。

4. 研究への参加について

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく責任者にお伝えください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。

5. 当院の研究責任者への連絡

この研究について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく研究責任者に申し出てください。

担当（診療科・部署）： 星ヶ丘医療センター 整形外科

研究責任者 ： 宮崎 亮

連絡先電話番号 ： 072-840-2641

6. 試料・情報の提供を行う機関の名称とその長の氏名（試料・情報の管理責任者）

独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 院長 細野 昇