

説明文書

患者さんへ

『自主臨床研究「慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質
解明と治療法開発に向けた探索的研究」についてのご説明』

1, 目的と方法

目的：

近年、再生医療において細胞治療の開発が進められています。我々は、糖尿病、自己免疫性疾患、炎症性腸疾患、アルツハイマー病・多発性硬化症等の変性疾患、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患等、今まで根本的な治療が困難であった慢性炎症性難治性疾患に対して新たな治療法の開発に取り組んでいます。中でも、骨髄から採取される間葉系幹細胞（骨、軟骨などさまざまな機能や形態を持つ細胞に変化できる万能細胞）は、炎症を抑制させる作用や免疫機能を調節する作用をもつと言われており、慢性炎症性及び難治性疾患に対して効果的な細胞の一つとされています。現在、元気な若者の間葉系幹細胞を培養・増殖させ、それを疾患動物モデルに移植することによりを治療するという研究がおこなわれており、良好な結果が出てきています。しかし慢性炎症性難治性疾患患者さんの間葉系幹細胞を培養・増殖させて移植する研究はいまだ行われておりません。そこで、慢性炎症性難治性疾患患者さん自身から取り出した間葉系幹細胞を培養・増殖させ、我々が開発した細胞の機能を回復させる製剤にて調整した後に、ふたたび自分に戻すことによって疾患を治療するという治療法開発のため、患者さんの骨髄液をいただき詳しく調べることは、今後の治療法開発のために欠くことのできないことです。また、本研究で開発した新たな細胞を用いた治療法は、政令で定められた再生医療等製品としての承認を目指しています。

方法：

札幌医科大学附属病院整形外科で手術を受ける際に、骨盤や大腿骨を操作する以下の手術①～②を受けられる方を対象とします。また、術前の血液や尿の検査結果、骨密度の画像検査や感染症検査など、他のデータも追加で検査し、参考にさせていただきます。

① 人工股関節置換手術を受けられる方。

人工股関節を入れる際、骨盤側の骨にドーム型の金属のカップを固定します。この際、変形した骨盤側の骨を広く削ります。この操作において、骨髄液が血液とともに腸骨より流出します。本研究では、骨を削った部分に細い針を挿入し、流出する骨髄液を腸骨から注射器で20cc採取します。

② 骨盤骨切り術を受けられる方

骨盤の手術の際、予定骨切り線に沿ってノミで骨切りを行い、骨盤をずらします。この操作において、骨髄液が血液とともに腸骨内より流出します。本研究では、腸骨にノミを入れる前に、同部位に細い針を挿入し、骨髄液を注射器で20cc採取します。

①～②において採取された骨髄液の中に存在する様々な細胞の性質を研究し、培養調整した後に、糖尿病、自己免疫性疾患、炎症性腸疾患、アルツハイマー病等の疾患モデル動物に投与し、治療効果を解析します。

また、安全性および有効性をより客観的に解析するため、調整した細胞の製造および解析を外部機関(北海道大学臨床研究開発センター再生医療等推進部門および北海道大学保健科学研究所、化合物安全性試験研究所)に委託し、データを収集します。得られたデータは、再生医療等製品の審査データとして医薬品医療機器総合機構に提出されます。

2. 研究期間 病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日です。

3. 本研究の対象となる人数

合計 230 人（内訳：札幌医科大学附属病院 210 名、JR 札幌病院 20 名）の患者さんを予定しています。

4. 予測される利益および不利益となる事項について

本研究は、慢性炎症性難治性疾患における骨髄間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた探索的研究です。腸骨からの骨髄液の採取、術前後採血は、通常の治療で行われる範囲であり、通常の手術合併症（出血、神経血管障害、骨折）よりも危険性が高くなることはほとんどありません。この研究に参加していただくことで、患者さんへの直接の利益はありませんが、今後の慢性炎症性難治性疾患の発症機序の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献することが期待されます。

5. 研究への参加について

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由な意志で決めてください。また、この研究に参加することに同意された後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。一度研究に参加して、その後参加を取りやめたからと行って、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたが研究参加をとりやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

6. 利益相反について

この研究は大学の外部組織からの資金の供給はないことから、利益相反はありません。

7. 知的財産権

本研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは札幌医科大学に帰属します。

8. 患者さんの個人情報が保全されることを条件に臨床研究審査委員会が診療録（カルテ）を閲覧できる旨

個人情報は、研究実施責任者が厳重に管理しますので、決して院外にはもれません。また、この研究によって得られた研究成果を、学会あるいは医学雑誌に発表する場合においても、個人情報の開示は決して致しません。

ご希望がございましたら、診療録をご覧になることもできます。

9. 健康被害の可能性

本研究により新たに健康被害が生じることは考えられません。

10. この研究に伴う患者さんの費用負担について

この研究に関わる費用は、一切患者さんから負担していただくことはありません。

11. 研究成果の公表

この研究によって得られた研究成果は、学会あるいは医学雑誌等に発表いたします。データの一部は、医薬品医療機器総合機構を通じて、当再生医療等製品が承認後に公開されます。

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 事務局研究支援課

Tel 011-611-2111 内線31460、31470

12. 連絡先・相談窓口について

本研究または説明文書の内容についてもっとくわしく知りたいときや、何かわからないこと、心配なことがありましたら、ご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 : 札幌医科大学附属病院
所在地 : 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

担当医師(平日) : 札幌医科大学 整形外科学講座 寺本 篤史
担当医師(夜間・休日) : 札幌医科大学 整形外科学講座 寺本 篤史
電話 : 011-611-2111 (内線 33400)

研究責任者
所属 : 札幌医科大学 理学療法学第二講座
氏名 : 齋藤 悠城
電話 : 011-611-2111 (内線 28780)

研究分担者 医学部整形外科学講座 寺本篤史 教授 (内線 33400)
解剖学講座機能構造学分野 永石欽和 教授 (内線 26400)
解剖学講座機能構造学分野 中野正子 講師 (内線 26470)
解剖学講座機能構造学分野 北(村上)愛里紗 助教 (内線 26470)

以上、この研究の趣旨・内容をご理解いただき、同意していただければ、別紙の同意書にご署名・ご捺印していただければ幸いに存じます。