

細胞を取り出す組織である滑膜は自然に治る能力が高く、また組織を取り出すことによる不利な点は一時的な痛み、関節の腫れなどを除けば原則としてありません。大動物（ブタ）での手術例でも良好な結果が得られております。正常な軟骨を傷つけないといった点でも、従来の治療方法よりも優れていると私たちは考えています。

考えられる危険性と不都合

細胞の培養は、大阪大学医学部附属病院未来医療センター細胞調製施設にて無菌的に行われます。培養期間中や移植手術直前の感染の検査で、細菌などの感染が明らかになった場合は、細胞または人工組織を使用することが出来なくなります。

人工組織を作るためには、かなりの数の細胞が必要になり、その大きさは細胞の個数で決定されます。必要な人工組織の大きさ、すなわち細胞の個数は、関節鏡視下滑膜切除術時に傷ついた軟骨の大きさを評価するときに決定されますが、必要な個数まで細胞が増えない可能性や、必要細胞数で培養しても人工組織が小さくなってしまい、移植する部位に大きさが足りない可能性はゼロではありません。培養中に培養している細胞が感染（細菌やウイルスにうつること）してしまった場合や、必要な個数まで細胞が増えなかった場合、人工組織が小さくなってしまった場合などは、この研究治療を行わず、従来から行われている他の治療法へ変更する可能性について検討させていただきます。その場合、軟骨損傷に対しては骨穿孔術、自家骨軟骨移植術など、従来から行われてきている治療法（下記の「7. 他の治療方法について」の項をご参照下さい）の中から最適な治療法を選択して、治療させて頂く予定です。また、移植手術を行わなかった場合には中止時に実施する検査のうち、関節鏡検査（ICRS 関節鏡評価）及び組織検査（ICRS II 組織評価）は実施しません。（「**観察項目**」の表及び注意事項※7をご参照ください）。

移植の手術を行う際には約 2 週間の入院を要します。また、移植及び関節鏡手術における合併症として以下の事が考えられます。

○肝障害、腎障害

これらは、抗生剤や麻酔薬など手術時に使用する薬剤によって起こる可能性があります。手術後、血液検査などにより十分モニターしながら早期に薬物等により対処いたします。

○感染症

移植する細胞は、十分清潔な環境で培養され、培養の途中に感染症検査も行っておりますが、移植する人工組織の移植直前の感染症検査の結果については、結果を待たずに移植せざるを得ません。万が一移植後に人工組織が感染していることが判明した場合には、移植後の移植部位の状態や全身状態、血液検査の結果などにより患者さん自身が感染していないか綿密にモニターし、必要に応じて抗生剤の投与などを行います。

また、手術の際にも清潔な操作を行うよう細心の注意を払っていますが、手術した部分から感染を起こす可能性はゼロでは有りません。その場合も抗生剤の投与など必要な処置を行います。お薬が効かない場合には、関節鏡を用いて関節を洗浄したり、感染した組織を掻き出して取り除いたりすることが必要となる場合もあります。

○きんざめつ筋挫滅症候群

手術の際に血液を止めるために止血帯を使います。これは手術で一般に使われているも

のですが、この止血帯によりまれに筋肉が壊れて、筋肉の細胞の中にある物質が血液中に大量に流れ込むことから、不整脈や意識障害、腎不全などの重篤な障害を起こすことがあります。別名クラッシュ症候群ともいいます。今回の手術は長時間に及ぶ可能性が低いことからこのような事が起こる可能性は非常に低いと考えますが、万が一起こった場合、必要に応じて、水分補給などにより対処します。

○深部静脈血栓症、肺塞栓

手術の際に止血帯を使って血液を止めている間に、血栓ができることがあります。そのようなことの無いように長時間の止血はさけるなどの細心の注意を払って手術を行います。また、できた血栓が肺静脈に移動して肺塞栓症となると肺での酸素交換ができなくなり、命に関わることもあります。このような症状が起こった場合、血栓を溶かすお薬や血を固まりにくくするお薬を投与することにより、血栓を取り除く処置を行います。

○麻酔薬、抗生物質、培養過程で使用する動物由来原材料等による重篤な過敏反応

移植の手術の際には又は、終わった後に、麻酔薬や抗生剤を行います。これらの薬物に対して重篤な過敏反応が起こる場合があります。ひどい場合は、血圧が低下してショック状態になったり、気道が狭くなって呼吸困難になったりする場合も有ります。そのような場合には副腎皮質ステロイドや血圧を上げるお薬の投与等を行い、対処します。

また、移植用の人工組織を作製する際に抗生剤やウシ胎児血清等の動物由来原材料を用いますが、手術室に運んだ後に生理的食塩水でしっかりと洗浄してから移植されますので、抗生剤等は移植用の人工組織にほとんど残らないものと考えられます。しかし、万が一人工組織に残った抗生剤等で重篤な過敏反応が起こった場合には副腎皮質ステロイドや血圧を上げるお薬の投与等を行い、対処します。症状がひどい場合は関節鏡を用いて関節を洗浄したり、組織を掻き出して取り除いたりすることが必要となる場合もあります。

○膝関節手術時の血管、神経損傷による合併症

移植の手術の際には、細心の注意をはらって行いますが、大きな血管を損傷し、出血が大量になる場合も有ります。その場合には輸血を行います。また、神経を損傷した場合には神経縫合等の対処を行います。障害を残す可能性が有ります。

○人工組織の癒着による可動域制限、歩行障害

手術後のリハビリテーションを怠ると関節内に人工組織と骨との癒着が生じ、膝関節の可動域が制限され、歩行障害を来します。リハビリテーションで効果がみられない場合には関節鏡視下に癒着した部分を剥がす手術が必要となる場合があります。

○骨軟骨種の発生

移植後、膝関節内に骨と軟骨からなる腫瘍が発生することがあります。通常は良性の腫瘍なので経過観察を行います。歩行障害や関節の可動域に障害が生じた場合には関節鏡を用いて腫瘍を切除します。

移植手術後のリハビリテーションとしては、手術後1週間は膝を曲げる訓練は行わず安静にさせていただきます。膝の装具をつけた状態で車いすに乗っていただくことはできます。松葉杖を使って上手に手術した足を地面につくことなく歩けるようになったら退院するこ

とができます。実際に体重を足にかけはじめるのは、手術後4週以降になります。その間外来通院にてリハビリテーションをしていただきます。松葉杖なしで歩行できるのは、手術後2カ月以上たってからです。スポーツなど活動性の高い活動に参加できるのは手術後8か月以上たってからです。

7. 他の治療方法⑦について

軟骨疾患に対する治療

現在の医学では、損傷（傷つくこと）したり、磨耗（すり減ること）した軟骨を元通りにすることはできません。軟骨損傷があり、強い痛みを示す、あるいは関節水腫（関節に水が貯まる状態）を繰り返すような患者さんには、痛み止めの飲み薬の投与や、ヒアルロン酸の関節内注射などが行われてきましたが、これらはいずれも症状を和らげる治療でしかなく、軟骨疾患に対する根本的な治療ではありません。

軟骨疾患を手術で治そうという試みは今までにもなされており、以下の2つがおもな治療法です。

- ① 軟骨損傷部の骨にドリルで穴をあけ、骨髄から出血させ、骨髄に含まれる間葉系幹細胞（軟骨や骨、脂肪などいろいろな組織に分化する能力のある細胞）が損傷部へ運ばれて軟骨に類似した組織が再生するのを期待する方法（骨穿孔術）。
- ② 健常部（多くの場合、あまり体重のかからない、大腿骨の前面でお皿の骨に面している部位、が選ばれます）から骨と軟骨を円柱状に一塊にくりぬき、損傷部に移植するなどの方法（自家骨軟骨移植術）。

上の①と②の治療法は、保険診療で治療を受けることができます。①と②の治療法について、下により詳しく説明します。

①の治療法は、自分の組織を犠牲にせず、また関節鏡を用いてごく小さい傷で（体に負担が少ない）で行える治療です。そのために、これまで軟骨損傷の治療の第一選択として世界で広く行われてきました。しかし、最近の報告では、時間が経つにつれて治療した部分の組織が、軟骨（II型コラーゲンが主となる成分）とは違うコラーゲン線維（I型）からなる組織に変化して組織が傷みやすくなること、また患者さんの自覚評価によると、治療の後2年程度は、成績は良いのですが5年以上経過すると痛みなどが再発し、患者さんの活動性が低くなる場合もあることが明らかとなり、治療の長期間における有効性については確実性に欠けると指摘されています。また、骨髄に出血させた部分の骨が治療後に盛り上がり硬くなり、痛みの原因となることも報告されており、この治療法の有用性に関しては現在世界で再検討されているところです。

②の治療法は、安定した治療効果が世界から報告されています。一方、これらの治療は傷んでいない軟骨組織を犠牲にしなければならないというデメリットがあります。骨や軟骨を取り出した部分が手術後に時間と共に傷んでいくという報告もあります。さらに、中高齢者の患者さんを対象とした場合、いわゆる軟骨の老化現象のために健康な軟骨の範囲が少なくなってきました。そのために、傷んだ軟骨を直すために必要な量の軟骨を取ることが出来ないという問題も世界から報告されています。

また、我が国に於いては保険診療として認められておらず、当院では受けることはできませんが、健常部の軟骨を取り出し、軟骨の細胞を培養した上で損傷部に移植する（培養

軟骨細胞移植術) 方法が研究されています。

8. 個人情報の保護^⑧

この臨床研究の結果は、今後新しい一般的な治療法として国などの許可を得るために使用されたり、医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際に患者さんのお名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

また、患者さんがこの臨床研究に参加されることを承諾されますと、臨床研究の内容や結果について確認するために、審査・評価委員会（臨床研究の実施に関して決定する委員会）の人などが、患者さんのカルテ等の内容を見ることについても御了承いただいたこととなります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

9. 臨床研究結果の開示・公表^{⑧⑨⑩}

この臨床研究では、その性格上研究結果（効果と危険性や不都合）が直接患者さんの利益・不利益と関わっています。従って患者さんの臨床研究の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人に対し説明いたします^⑨が、第三者からの要求に対して患者さんから得られた情報を開示することはありません。^⑩ただし、臨床研究の結果得られた成果は医学上貴重な知見ですので、臨床研究に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会、学術雑誌、データベース上で公開されたり、他の機関に結果を提供する場合があります^⑩。

10. 臨床研究の費用について^⑪

患者さんがこの臨床研究に参加されることを承諾された後に発生する費用は大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）が負担します。

なお、交通費や謝礼金などの支給はありません。

11. 臨床研究の資金源について^⑫

この臨床研究は特定の資金援助を受けずに実施されます。この臨床研究にかかる費用は研究責任者（大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科（整形外科））または大阪大学医学部附属病院が負担いたします。

12. 臨床研究から生じる知的財産権について^⑬

この臨床研究の結果として生じる知的財産権や著作権は、臨床研究に参加された患者さんではなく、大阪大学と研究チームに属して臨床研究を行う者の所有となります。

13. 臨床研究組織と研究期間について

この臨床研究は大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）准教授 名井陽を中心とするこの研究のチームメンバーが、大阪大学医学部附属病院において、5年間行います。チームメンバーは必要に応じ増減することがあります。

14. 健康被害が発生した場合について^⑭

この臨床研究は補償保険が設定できません。この臨床研究が原因で患者さんに健康上不都合なこと（健康被害）がおこった場合は、適切な治療を受けることができるようにこの研究グループ及び大阪大学医学部附属病院が誠意を持って対応いたします。

なお、研究グループ及び大阪大学医学部附属病院は、この臨床研究を実施することによって一切の利益を受けていず、臨床研究の費用は校費によってまかなわれています。そのため、この臨床研究中におこった患者さんの健康被害に対しての医療費・医療手当をお支払いすることが困難です。健康被害に対する治療や検査などは、通常の治療とおなじように健康保険の中でおこなわれます。また、後遺障害に対する補償、療養による休業補償、その他の金銭的な補償が無いことをご了承ください。

15. 臨床研究期間終了後の対応^⑮

臨床研究期間が終了した後もなるべく通院を続けていただき、副作用などが起こっていないかについて観察を続けます。また、体調の不良などの場合はご連絡下さい。

他の医療機関を受診した場合、たとえ今回の臨床研究とは関係のない病気で受診したとしてもこの臨床研究を大阪大学で受けたことをその病院の主治医にお伝えしてください。

16. 試料の保存について^⑯

今回の臨床研究に使った患者さんの細胞や血液などの試料の一部は、将来万が一有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、臨床研究終了後 10 年間は大阪大学医学部附属病院 未来医療センター内の保存施設に保存されます。これらの試料は他の目的に使われることはありません。また、試料保存期間の終了後は大阪大学医学部附属病院で定められた処理要項に従って適切に廃棄処分されます。保存試料そのものにあなたのお名前は記載されておりませんし、これらの試料は全て個人を特定できないような記号を使って取り扱われます。試料からあなたの情報が漏れることはありませんし、お名前と試料との対照表は鍵のかかる書庫に厳重に保管されます。

17. 参加に伴い守っていただきたい事項

- ①この臨床研究への参加中は、臨床研究のスケジュールに沿って来院してください。
- ②他の医師にかかるときは、必ずこの臨床研究に参加している旨を伝えてください。

18. 担当医師への連絡^⑰

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

同意を撤回される場合も下記担当医師に連絡して下さい。

- 研究機関 名称：大阪大学医学部附属病院
所在地：大阪府吹田市山田丘 2-15
- 実施診療科（部）：器官制御外科（整形外科）
- 臨床研究責任者：准教授 名井 陽

- 担当医師：招聘教授 中村 憲正
連絡先電話番号：06-6879-3552
時間外緊急連絡先： 06-6879-6200（整形外科病棟（西5階））
- 相談窓口：担当コーディネーター _____
連絡先電話番号：06-6879-5111(代表) 【内線 6552】（未来医療センター）
<平日 8:30～17:00>

19. 臨床研究の開示^⑩

この臨床研究の詳細については以下のホームページ内に公表しており、いつでも自由に見ることができます。

医学情報 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の UMIN 臨床試験登録システム
(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

第2版：承認2012年 9月 5日

同意書（関節鏡検査時用）

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究題目：関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

私は、上記研究題目における研究に（研究対象者氏名）_____が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- | | |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①臨床研究の目的 | <input type="checkbox"/> ②臨床研究の意義 |
| <input type="checkbox"/> ③同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益を受けないこと | |
| <input type="checkbox"/> ④参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと | |
| <input type="checkbox"/> ⑤臨床研究の方法（研究対象者として選定された理由 等） | |
| <input type="checkbox"/> ⑥期待される結果及び起こりうる危険性・不都合 | |
| <input type="checkbox"/> ⑦他の治療方法 | <input type="checkbox"/> ⑧個人情報の取扱い |
| <input type="checkbox"/> ⑨研究結果の提供 | <input type="checkbox"/> ⑩研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> ⑪費用負担に関すること | <input type="checkbox"/> ⑫臨床研究の資金源 |
| <input type="checkbox"/> ⑬知的財産権等の帰属 | <input type="checkbox"/> ⑭補償の有無 |
| <input type="checkbox"/> ⑮研究終了後の対応 | |
| <input type="checkbox"/> ⑯試料(資料)の保存・保存期間及び使用方法 | |
| <input type="checkbox"/> ⑰問い合わせ先（研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等） | |
| <input type="checkbox"/> ⑱臨床研究の開示 | |

本人署名： _____ (印)
署名年月日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

担当医署名： _____ (印)
説明年月日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
研究協力者署名： _____
補助説明年月日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意書(移植手術時用)

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究題目： **関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法**

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) _____ が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- | | |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ①臨床研究の目的 | <input type="checkbox"/> ②臨床研究の意義 |
| <input type="checkbox"/> ③同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益を受けないこと | |
| <input type="checkbox"/> ④参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと | |
| <input type="checkbox"/> ⑤臨床研究の方法(研究対象者として選定された理由等) | |
| <input type="checkbox"/> ⑥期待される結果及び起こりうる危険性・不都合 | |
| <input type="checkbox"/> ⑦他の治療方法 | <input type="checkbox"/> ⑧個人情報の取扱い |
| <input type="checkbox"/> ⑨研究結果の提供 | <input type="checkbox"/> ⑩研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> ⑪費用負担に関すること | <input type="checkbox"/> ⑫臨床研究の資金源 |
| <input type="checkbox"/> ⑬知的財産権等の帰属 | <input type="checkbox"/> ⑭補償の有無 |
| <input type="checkbox"/> ⑮研究終了後の対応 | |
| <input type="checkbox"/> ⑯試料(資料)の保存・保存期間及び使用方法 | |
| <input type="checkbox"/> ⑰問い合わせ先(研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先等) | |
| <input type="checkbox"/> ⑱臨床研究の開示 | |

本人署名 : _____ (印)
署名年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

担当医署名 : _____ (印)
説明年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
研究協力者署名 : _____
補助説明年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法

症例報告書① (移植 6 週間まで)

被験者識別コード	登録番号
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

所属機関名	大阪大学大学院医学系研究科		
所属科・部署	器官制御外科学(整形外科)		
症例報告書作成者名	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
	<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 分担者 <input type="checkbox"/> 協力者	印	
症例報告書確認者名 (責任者名)	印		
症例報告書 確認年月日	確認日 1	2 0 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	印
	確認日 2※ ¹	2 0 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	印
	確認日 3※ ¹	2 0 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	印

症例報告書の作成・変更・修正における注意点

- 責任者又は分担者は、登録した被験者について症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、データセンターに提出し、その写しを保存する。
- 分担者が症例報告書を作成した場合には、責任者は、症例報告書をデータセンターに提出する前に、その記載内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、データセンターに提出する。
- 責任者は、データセンターに提出する症例報告書の記載内容が正確かつ完全で読みやすく、提出時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コード及び登録番号を用いていることを保証する。
- 臨床研究コーディネーターが症例報告書の作成補助を行う場合には、責任者又は分担者の監督のもと、原資料からの転記に留める。
- 黒色のボールペン又は黒インクのペンで記載する。□は該当するものにレ印または×印を記載し、観察・検査未実施でデータがない場合には、記載欄に(/)を入れる。また、原資料との整合性を確認する。
- 症例報告書の変更又は修正の際には、変更又は修正箇所を二重線(=)で消し、変更又は修正箇所の近隣に正しい内容を記載し、変更又は修正日を併記の上、捺印又は署名する。当初の記載内容を不明瞭にしないよう修正液、砂消しゴム等は使用しない。
- 重要事項[同意、エンドポイントの評価(有害事象名、重症度、重篤性、転帰、治療との因果関係、コメント、異常変動の判定)]に関する変更又は修正の理由を記載し、捺印又は署名する。
- データセンター提出後の症例報告書の変更又は修正は、データセンターが指定する DCF(Data Clarification Form)を介して行う。
- 責任者又は分担者は、当該症例の最終観察後 6 週以内に、症例報告書を作成してデータセンターへ提出する。

※1. 「確認日 1」以降で、症例報告書の変更又は修正を行った場合には、責任者は、その確認日を追記し、捺印する。

--	--	--

<本臨床研究参加についての文書による同意>

臨床研究参加 について 同意取得年月日	被験者本人	2 0 年 月 日
---------------------------	-------	--------------------

<被験者背景>

生年月日	年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

診断名	外傷性膝関節軟骨損傷
損傷部位	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝
発症日	年 月 日
膝関節に関する 治療歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 治療歴のページに記入して下さい。

--	--	--	--

<対象とする疾患部位における合併症※1>

無

No.	疾患名	発症日(年/月/日)※2																
1		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
2		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
3		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
4		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
5		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
6		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																

※1. 当該臨床研究で対象とする疾患部位において、症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、症例登録時に罹患中もしくは治療中の靭帯損傷または半月板損傷の情報を記入する。

※2. 発症日又は診断日を記入する。「治療中」に該当せず、年・月・日のいずれの情報も得られない場合にのみ「不明」を選択する。日の情報が得られない場合は「頃」という表現を用いてもよい。

<併存症※1>

無

No.	疾患名	発症日(年/月/日)※2																
1		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
2		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
3		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
4		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
5		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																
6		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">□治療中</td> <td colspan="2">□不明</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									□治療中		□不明					
□治療中		□不明																

※1. 当該臨床研究で対象とする疾患以外の疾患および、被験者が症例登録時よりも前に発症を診断され、かつ、症例登録時において罹患中もしくは治療中の疾患を記入する。＜合併症＞の欄で記載した疾患は除く。

※2. 発症日又は診断日を記入する。「治療中」に該当せず、年・月・日のいずれの情報も得られない場合にのみ「不明」を選択する。日の情報が得られない場合は「頃」という表現を用いてもよい。

--	--	--	--

<治療歴^{※1}>

無

No.	手術部位	術式名	手術日 ^{※2}																				
1	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							
2	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							
3	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							
4	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							
5	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							
6	<input type="checkbox"/> 右膝 <input type="checkbox"/> 左膝		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td><td style="width: 10%;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="10">□不明</td> </tr> </table>											□不明									
□不明																							

※1. 当該臨床研究で対象とする疾患について、発症から症例登録時までに被験者に対して行われたもしくは継続中の、外科的手術内容を記入する。

※2. 年・月・日のいずれの情報も得られない場合にのみ「不明」を選択する。日の情報が得られない場合は「頃」という表現を用いてもよい。

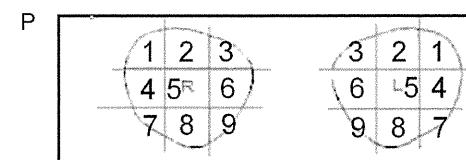
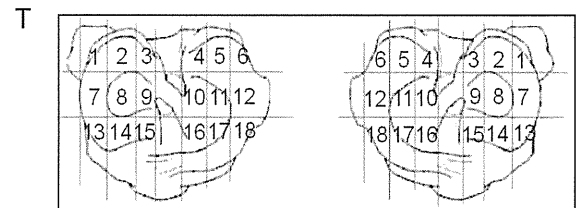
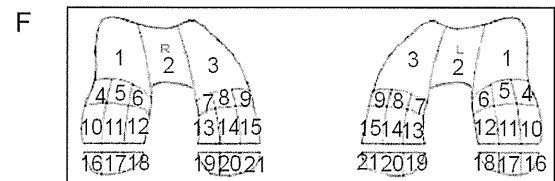
<関節鏡検査>

① 滑膜組織採取時所見

滑膜採取日	2 0 年 月 日
滑膜採取量	g
併施手術の有無	有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	術式名

② 病変部位

No	病変部位コード※1		損傷サイズ
	英字	数字	
1			cm ²
2			cm ²
3			cm ²
4			cm ²
5			cm ²



※1.「英字」の欄に F.P.T のいずれかを記入し、
病変部位コードを「数字」の欄に記入する。

<TEC 作製>

① 自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織の作製

初期培養開始日	2 0 年 月 日
二次培養開始日	2 0 年 月 日
TEC 作製完了日	2 0 年 月 日
TEC 作製状況	<input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 良

② 規格検査結果

詳細			規格
性能検査	検査日	2 0 年 月 日	出荷前日
	DNA 量	$\mu\text{g} / \text{cm}^2$	$1\mu\text{g} / \text{cm}^2$ 以上
	細胞総数	$\times 10^4$ 個	1.0×10^4 個以上/ディッシュ 1 cm^2
	細胞生存率	%	70%以上
品質検査	体積	mm^3	ディッシュ底面積 1cm^2 あたり 1.5mm^3 以上
	肉眼的色調	検査日	2 0 年 月 日
		判定	<input type="checkbox"/> 黄土色 <input type="checkbox"/> その他()
純度検査	検査日	2 0 年 月 日	アスコルビン酸添加培養開始前
	結果	CD13 : %, CD34 : %, CD44 : %	80%以上, 20%以下, 40%以上

--	--	--

<TEC 作製(つづき)>

③ 感染症検査結果

出荷 3 5 日 前 検 査	無菌試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性					
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性					
	エンドトキシン試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL 未満) <input type="checkbox"/> 陽性					
出 荷 当 日 検 査	無菌試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性					
	マイコプラズマ否定試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性					
	エンドトキシン試験	検査日	2 0	年		月		日
		判定	<input type="checkbox"/> 陰性(1.0EU/mL 未満) <input type="checkbox"/> 陽性					

<TEC 移植手術>

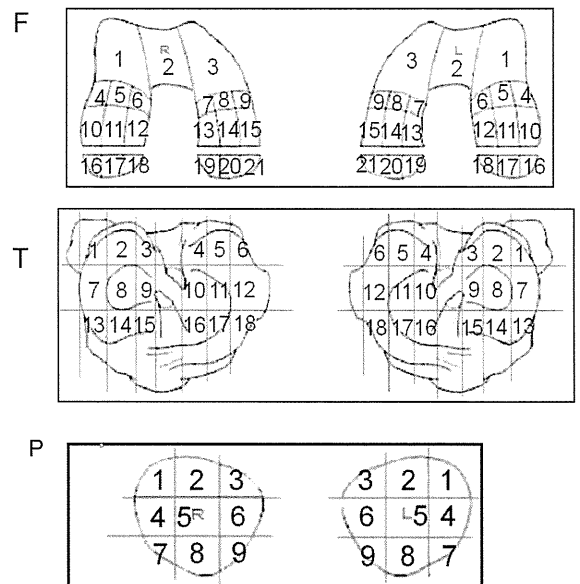
① TEC 移植手術所見

手術日		2 0 年 月 日
手術時間	開始	時 分
	終了	時 分
麻酔	種類	<input type="checkbox"/> 全身麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()
	麻酔方法	
TEC 使用量		mg
内固定材料の 使用の有無	有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	種類	
出血量		ml
輸血	有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	種類	
	単位	
術中の有害事象の有無		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 有害事象のページに記入して下さい。

② TEC 移植部位

No	移植部位コード※1		TEC 充填率
	英字	数字	
1			%
2			%
3			%
4			%
5			%

※1.「英字」の欄に F.P.T のいずれかを記入し、
TEC 移植部位コードを「数字」の欄に記入する。



<観察項目>

観察項目			結果			
			前観察		結果 手術日(術後)	
			□欠測 観察日(年/月/日) 2 0		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
全身 所見	バイタルサイン	血圧	/ mmHg		/ mmHg	
		脈拍	回/min		回/min	
		呼吸数	回/min		回/min	
		体温	°C		°C	
局所 症状	局所感染の程度(Grade) ^{※1}		□0 □1 □2 □3 □4		□0 □1 □2 □3 □4	
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり		□なし □軽度あり □あり	
		圧痛	□なし □軽度あり □あり		□なし □軽度あり □あり	
		浮腫	□なし □軽度あり □あり		□なし □軽度あり □あり	
		炎症	□なし □軽度あり □あり		□なし □軽度あり □あり	
		潰瘍	□なし □軽度あり □あり		□なし □軽度あり □あり	

※1. 局所感染: 以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生剤不要

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(経口、注射)

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

<観察項目(つづき)>

観察項目		結果		
		1 週後	2 週後	
		□欠測 観察日(年/月/日) 2 0	□欠測 観察日(年/月/日) 2 0	
全身所見	バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg
		脈拍	回/min	回/min
		呼吸数	回/min	回/min
		体温	°C	°C
局所症状	局所感染の程度(Grade) ^{※1}		□0 □1 □2 □3 □4	□0 □1 □2 □3 □4
	皮膚症状	発赤	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり
		圧痛	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり
		浮腫	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり
		炎症	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり
		潰瘍	□なし □軽度あり □あり	□なし □軽度あり □あり

※1. 局所感染: 以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(経口、注射)

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生剤不要

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

<観察項目(つづき)>

観察項目			結果	結果
			4 週後	6 週後
			<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0	<input type="checkbox"/> 欠測 観察日(年/月/日) 2 0
全身所見	バイタルサイン	血圧	/ mmHg	/ mmHg
		脈拍	回/min	回/min
		呼吸数	回/min	回/min
		体温	°C	°C
局所症状	局所感染の程度(Grade) ^{*1}		<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	皮膚症状	発赤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり
		圧痛	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり
		浮腫	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり
		炎症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり
		潰瘍	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度あり <input type="checkbox"/> あり

※1. 局所感染: 以下の5段階で評価し記入する。

「Grade 0」なし

「Grade 1」表層の感染、処置のみ必要、抗生剤不要

「Grade 2」表層の感染、抗生剤要(経口、注射)

「Grade 3」深部感染、排膿処置(ドレーン挿入)要

「Grade 4」深部感染、外科的治療要

--	--	--	--

<一般臨床検査>

① 血液・生化学検査

検査項目		検査単位	検査結果	
			前観察	
			<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0	
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		
	ヘモグロビン	g/dL		
	血小板数	10 ³ /mm ³		
	白血球分画	好中球	%	
		リンパ球	%	
		単球	%	
		好酸球	%	
好塩基球		%		
検査項目		検査単位	<input type="checkbox"/> 欠測 採取日(年/月/日) 2 0	
生化学的検査	Na	meq/L		
	K	meq/L		
	Cl	meq/L		
	Ca	mg/dL		
	P	mg/dL		
	UN	mg/dL		
	クレアチニン	mg/dL		
	AST	U/L		
	ALT	U/L		
	ALP	mg/dL		
	LDH	U/L		
	総ビリルビン	mg/dL		
	グルコース	mg/dL		
	総タンパク	g/dL		
	アルブミン	g/dL		
CRP	mg/dL			