



<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	異常 変動 ^{※1}	
			24 週後		
			□欠測 採取日(年/月/日) 2 0		
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	白血球分画	好中球	%		<input type="checkbox"/>
		リンパ球	%		<input type="checkbox"/>
		単球	%		<input type="checkbox"/>
		好酸球	%		<input type="checkbox"/>
好塩基球		%		<input type="checkbox"/>	
検査項目		検査 単位	□欠測 採取日(年/月/日) 2 0	異常 変動 ^{※1}	
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>		

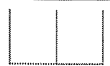
※1. 正常値から異常値, または異常値の増強がみられた場合に, その臨床的意義を考慮して, 異常変動の有無を判定する. 異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する. 異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する.

<一般臨床検査(つづき)>

② 尿検査

検査項目		検査結果					異常変動 ^{※1}
		24 週後					
		□欠測					
		採取日(年/月/日)					
		2	0				
尿検査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++	□

※1. 正常値から異常値, または異常値の増強がみられた場合に, その臨床的意義を考慮して, 異常変動の有無を判定する. 異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する. 異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する.



<評価項目>

① 単純 X-p 検査

評価項目	24 週後											
	検査日(年/月/日)	所見										
単純 X-p 検査	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>	2	0									<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり→(<input type="checkbox"/> 異常変動なし <input type="checkbox"/> 異常変動あり) 異常所見:
	2	0										

② MRI 検査

評価項目	24 週後													
	検査日(年/月/日)	欠損部の平均T1値, T2値※ ¹												
MRI 検査	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>	2	0										T1値	T2値
	2	0												
		浅層												
		中層												
		深層												
	修復率※ ²	%												

※1.T1強調, T2強調撮像法にて修復部内の平均T1, T2値をそれぞれ浅層、中層、深層の3層に分けて計測する。各スライスにおけるT1, T2値を計算し、その総スライスにおける平均をT1, T2値とする。

※2.プロトンデンシティー強調撮像法にて軟骨病変部、あるいは修復部のサイズを、病変部中心部を中心とした連続切片により計測する。各スライスにおける修復組織の病変部内における占有率を計算し、総スライスにおける平均を修復率とする。

③ 自覚評価

評価項目	24 週後												
	検査日(年/月/日)	所見											
患肢自覚評価	<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>	2	0									KOOS	点
	2	0											
<input type="checkbox"/> 欠測 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>	2	0									VAS	点	
2	0												

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④ (移植 48 週後または中止時)

被験者識別コード	登録番号
-	

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 年 月 日	印
	確認日 2 ^{※1}	2 0 年 月 日	印
	確認日 3 ^{※1}	2 0 年 月 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。

<組織学的評価についての文書による同意>

説明 無 有

組織学的評価 について 同意取得年月日	被験者本人	20 年 月 日
---------------------------	-------	-------------------

※被験者が成人の場合は被験者本人の同意取得年月日を記入する。

<中止>

無

理由	<input type="checkbox"/> 被験者が臨床研究の中止を希望したため <input type="checkbox"/> 研究責任医師等が病巣部を移植対象として不適切と判断したため <input type="checkbox"/> 人工組織の作製中に滑膜由来間葉系細胞の増殖が不十分な場合(初期培養終了時の細胞数算定で総細胞数が 1×10^7 個未満)や培養細胞に感染が生じたため <input type="checkbox"/> 研究責任者または分担者が中止を必要と判断したため
中止年月日	20 年 月 日
コメント (経過など)	

< 観察項目 >

観察項目		結果	
		48 週後又は中止時	
		<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
		脈拍	回/min
		呼吸数	回/min
		体温	°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
	皮膚症状	発赤	<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
		浮腫	<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
		潰瘍	<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。

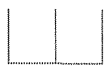
「Grade 0」なし

「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	異常変動※ ¹	
			48 週後又は中止時 □欠測 採取日(年/月/日) 2 0		
血液学的検査	白血球数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	赤血球数	10 ⁶ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	ヘモグロビン	g/dL		<input type="checkbox"/>	
	血小板数	10 ³ /mm ³		<input type="checkbox"/>	
	白血球分画	好中球	%		<input type="checkbox"/>
		リンパ球	%		<input type="checkbox"/>
		単球	%		<input type="checkbox"/>
		好酸球	%		<input type="checkbox"/>
好塩基球		%		<input type="checkbox"/>	
検査項目		検査単位	□欠測 採取日(年/月/日) 2 0	異常変動※ ¹	
生化学的検査	Na	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	K	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Cl	meq/L		<input type="checkbox"/>	
	Ca	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	P	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	UN	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	クレアチニン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	AST	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALT	U/L		<input type="checkbox"/>	
	ALP	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	LDH	U/L		<input type="checkbox"/>	
	総ビリルビン	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	グルコース	mg/dL		<input type="checkbox"/>	
	総タンパク	g/dL		<input type="checkbox"/>	
アルブミン	g/dL		<input type="checkbox"/>		
CRP	mg/dL		<input type="checkbox"/>		

※1. 正常値から異常値, または異常値の増強がみられた場合に, その臨床的意義を考慮して, 異常変動の有無を判定する. 異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する. 異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する.

--	--	--	--

<一般臨床検査>

② 尿検査

検査項目		検査結果					異常変動 ^{※1}
		48 週後又は中止時					
		□欠測					
		採取日(年/月/日)					
		2 0					
尿検査	蛋白	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	糖	□-	□±	□+	□++	□+++	□
	潜血	□-	□±	□+	□++	□+++	□

※1. 正常値から異常値, または異常値の増強がみられた場合に, その臨床的意義を考慮して, 異常変動の有無を判定する. 異常変動「有」と判定した場合には□にレ印または×印を記入する. 異常変動「有」の項目はその詳細を<有害事象>に記入する.

<評価項目>

① 単純 X-p 検査

評価項目	48 週後又は中止時	
	検査日(年/月/日)	所見
単純 X-p 検査	□欠測	□異常なし □異常あり→(□異常変動なし □異常変動あり)
	2 0	異常所見:

② MRI 検査

評価項目	48 週後又は中止時			
	検査日(年/月/日)	欠損部の平均T1値, T2値 ^{※1}		
MRI 検査	□欠測		T1値	T2値
	2 0	浅層		
		中層		
		深層		
		修復率 ^{※2}	%	

※1.T1強調, T2強調撮像法にて修復部内の平均T1, T2値をそれぞれ浅層, 中層, 深層の3層に分けて計測する. 各スライスにおけるT1, T2値を計算し, その総スライスにおける平均をT1, T2値とする.

※2.プロトン密度強調撮像法にて軟骨病変部, あるいは修復部のサイズを, 病巣部中心部を中心とした連続切片により計測する. 各スライスにおける修復組織の病変部内における占有率を計算し, 総スライスにおける平均を修復率とする.

<評価項目(つづき)>

③ 自覚評価

評価項目	48 週後又は中止時		
	検査日(年/月/日)	所見	
患肢自覚評価	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	KOOS	点
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	VAS	点

④ 活動性評価

評価項目	48 週後又は中止時		
	検査日(年/月/日)	所見	
活動性評価	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	Lysholm score	点
	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	Tegner score	点

⑤ 関節鏡検査

評価項目	48 週後又は中止時		
	検査日(年/月/日)	所見	
関節鏡検査	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	ICRS	等級

⑥ 組織検査

評価項目	48 週後又は中止時		
	検査日(年/月/日)	所見	
組織検査	<input type="checkbox"/> 欠測 2 0	ICRS II	

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⑤ (再同意・併用治療・有害事象)

被験者識別コード	登録番号
-	

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 年 月 日	印
	確認日 2 ^{*1}	2 0 年 月 日	印
	確認日 3 ^{*1}	2 0 年 月 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。

--	--	--	--

<再同意>

無

再同意取得 年月日	被験者本人	2 0 年 月 日
再同意取得 年月日	被験者本人	2 0 年 月 日
再同意取得 年月日	被験者本人	2 0 年 月 日

<入院期間・研究参加期間>

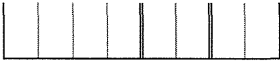







入院期間 (TEC 移植時)	入院 2 0 年 月 日	退院 2 0 年 月 日
研究参加期間	開始 2 0 年 月 日	終了 2 0 年 月 日

--	--	--	--

<併用治療※1>

【薬剤を用いない場合】

□無

No.	治療名※2	治療部位	治療日※3	併用理由※4
1			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
2			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
3			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
4			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
5			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
6			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
7			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()
8			 □不明	<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的治療 その他 ()

※1. 併用治療とは登録後からプロトコル治療終了又はプロトコル治療中止までに併用した全ての治療法をいう。

※2. 外科的治療の場合は術式名を記入する。

※3. 外科的治療の場合は手術日を記入する。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。

※4. 「併存症治療」、「有害事象治療」、「予防的投与」、「その他」のいずれの項目を選択した場合であっても、その詳細(例えば、併存症治療を選択した場合には併存症の名称、有害事象治療を選択した場合には有害事象の名称、予防的投与を選択した場合には薬剤名)を「その他」の括弧内に記入する。有害事象に関する詳細は<有害事象>に記入する。

<併用治療※1>

【薬剤を使用した場合】

無

No.	治療名※2	投与経路	投与量※3	治療期間	併用理由※4
1		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
2		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
3		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
4		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
5		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
6		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()
7		<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静脈内 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 直腸 その他 ()			<input type="checkbox"/> 併存症治療 <input type="checkbox"/> 有害事象治療 <input type="checkbox"/> 予防的投与 その他 ()

※1. 併用治療とは登録後からプロトコル治療終了又はプロトコル治療中止までに併用した全ての治療法をいう。

※2. 薬剤名の場合は商品名, 含量, 剤形を記入する。

※3. 1回投与量を記入する。

※4. 「併存症治療」、「有害事象治療」、「予防的投与」、「その他」のいずれの項目を選択した場合であっても、その詳細(例えば、併存症治療を選択した場合には併存症の名称, 有害事象治療を選択した場合には有害事象の名称, 予防的投与を選択した場合には薬剤名)を「その他」の括弧内に記入する。有害事象に関する詳細は<有害事象>に記入する。

<有害事象※1>

- ※1. 「有害事象」とは、被験者が治療を開始してから起きる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（一般臨床検査値の異常変動を含む）、症状、または病気のことであり、プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。プロトコル治療前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。頻度や程度において臨床的意義がないと考えられる生理的変動は有害事象として考えない。一度回復した事象が再度発現した場合には発現ごとに記入する。
- ※2. 症例登録前より存在していた事象が症例登録後に増悪した場合は「発現日」ではなく「増悪日」を記入する。
- ※3. NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events(NCI-CTC-AE Ver4.0 日本語版)に示された5段階で評価する。
「Grade 1」とは軽度の有害事象であり、軽度；治療を要さない；症状がない画像所見異常/検査値異常であるもの。「Grade 2」とは中等度の有害事象であり、最低限の治療/局所的治療/非侵襲的治療を要するもの。「Grade 3」とは高度の有害事象であり、入院や侵襲的治療/IVR/輸血/治療的内視鏡/手術などを要する顕著な症状を有するもの。「Grade 4」とは生命を脅かす、または活動不能/動作不能となる有害事象であり、急性で生命を脅かす代謝性/心血管系の合併症など。集中治療や緊急処置（緊急IVR/治療的内視鏡/手術など）を要するもの。「Grade 5」とは、有害事象による死亡を指す。
- ※4. 重篤と判定した理由を、「①死亡」、「②死亡につながる恐れのあるもの」、「③治療のために入院または入院期間の延長が必要とされるもの」、「④障害」、「⑤障害につながるおそれのあるもの」、「⑥①~⑤に準じて重篤なもの」、「⑦後世代における先天性の疾病または異常」から選び、該当する番号の□にレ印または×印を記入する。
- ※5. 「関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療に既知の反応を示す場合、「おそらく関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療の作用機構から予想される反応を示し、かつ被験者の既往などの要因が否定され、プロトコル治療との関連性が否定できない場合、「関連あるかもしれない」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、被験者の既往等の本プロトコル治療以外の要因も推定されるが、プロトコル治療による可能性も除外できない場合、「関連なし」とはプロトコル治療の実施と時間的に関係がないと判断される場合、又はプロトコル治療に関係ないとする情報がある場合を指す。

□無

No.	詳細				
1	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				
2	有害事象名			発現日(年/月/日)※2	
				2 0	
	Grade※3	重篤度※4	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係※5
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				

No.	詳細				
3	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{※2}	
				2 0	
	Grade ^{※3}	重篤度 ^{※4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{※5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				
4	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{※2}	
				2 0	
	Grade ^{※3}	重篤度 ^{※4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{※5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				
5	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{※2}	
				2 0	
	Grade ^{※3}	重篤度 ^{※4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{※5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				
6	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{※2}	
				2 0	
	Grade ^{※3}	重篤度 ^{※4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{※5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 2 0	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	コメント				

--	--	--	--

No.	詳細				
7	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{*2}	
				2 0	
	Grade ^{*3}	重篤度 ^{*4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{*5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	2 0				
コメント					
8	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{*2}	
				2 0	
	Grade ^{*3}	重篤度 ^{*4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{*5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	2 0				
コメント					
9	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{*2}	
				2 0	
	Grade ^{*3}	重篤度 ^{*4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{*5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	2 0				
コメント					
10	有害事象名			発現日(年/月/日) ^{*2}	
				2 0	
	Grade ^{*3}	重篤度 ^{*4}	処置	転帰/判定日(年/月/日)	因果関係 ^{*5}
	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(併用治療欄に詳細を 記入する。)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
	2 0				
コメント					

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ando W	Detection of abnormalities in the superficial zone of cartilage repaired using a tissue engineered construct derived from synovial stem cells.	European Cells and Materials	24	292-307	2012
Yoshida K	Treatment of Partial Growth Arrest Using an In Vitro-generated Scaffold-free Tissue-engineered Construct Derived From Rabbit Synovial Mesenchymal Stem Cells.	J Pediatr Orthop.	32(3)	314-21	2012
Ando W	Ovine synovial membrane-derived mesenchymal progenitor cells retain the phenotype of the original tissue that was exposed to in vivo inflammation: evidence for a suppressed chondrogenic differentiation potential of the cells.	Inflamm Res.	61(6)	599-608	2012
Oya K	Morphological Observations of Mesenchymal Stem Cell Adhesion to a Nanoperiodic-Structured Titanium Surface Patterned Using Femtosecond Laser Processing	Jpn. J. Appl. Phys.	51	125203-1-7	2012
Nakamura N	Platelet-rich plasma added to the patellar tendon harvest site during anterior cruciate ligament reconstruction enhanced healing.	J Bone Joint Surg Am.	95	942	2013
Fujie H, Nakamura N.	Frictional properties of articular cartilage-like tissues repaired with a mesenchymal stem cell-based tissue engineered construct.	Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.		401-4	2013
Hui JH, Goyal D, Nakamura N, Ochi M.	Cartilage repair in Asia: selected reports on research and clinical trials.	Arthroscopy.	12	1991	2013
大家 溪, 佐藤慶秀, 青木峻, 下村和範, 鈴木健司, 中村憲正, 藤江裕道	培養表面のマイクロ周期構造が間葉系幹細胞自己生成組織の力学特性におよぼす影響,	材料の科学と工学	50(1)	34-39	2013

杉田憲彦 中 村憲正	アスリートの関節軟骨損傷、その病態 と治療のoverview	臨床スポーツ 医学	第30 巻 第4 号	303-308	2013
小泉宏太、杉 田憲彦、安井 行彦、吉川秀 樹、中村憲正	半月板変性に対する治療法、国際的現 況	Bone Joint N erve	4	133-139	2014
Moriguchi, Y., Tateishi, K., Ando, W., Shi himomura, K., Yonetani, Y., Tanaka Y., Kita, K., Hart, DA., G obbi, A., Shin o, K., Yoshik awa, H., Nak amura, N.	Repair of meniscal lesions using a scaffold-free tissue-engineered c onstruct derived from allogenic sy novial MSCs in a miniature swin e model.	Biomaterials	34	2185-219 3	2013
Shimomura K, Moriguchi Y, Murawski CD, Yoshika wa H, Naka mura N.	Osteochondral tissue engineering with biphasic scaffold: Current st rategies and techniques.	Tissue Eng P art B	20	2291-304	2014
Ando W, Kut scher JJ, Kur awetz R, Sen A, Nakamur a N, Frank C B, Hart DA	Clonal analysis of synovial fluid s tem cells to characterize and iden tify stable mesenchymal stromal cell/mesenchymal progenitor cell p henotypes in a porcine model: a c ell source with enhanced commit ment to the chondrogenic lineage.	Cytherapy	16	776-88	2014
Amano H, Iw ahashi T, Su zuki T, Mae T, Nakamura N, Sugamoto K, Shino K, Yoshikawa H, Nakata K	Analysis of displacement and defo rmation of the medial meniscus with a horizontal tear using a th ree-dimensional computer model.	Knee Surg S ports Trauma tol Arthrosc.	23	1153-60	2014
Sakai T, Koy anagi M, Nat kae N, Kimu ra Y, Sanada Y, Nakamur a N, Nakata K.	Evaluation of a new quadriceps s trengthening exercise for the prev ention of secondary cartilage inju ry in patients with pcl insufficien cy: comparison of tibial movement in prone and sitting positions du ring the exercise.	Br J Sports Med.	48	656	2014

Shimomura K., Moriguchi, Y., Ando, W, Nansai, R., Fujie, H., Hart, D.A., Gobbi, A., Kita, K., Horibe, S, Shino, K., Yoshikawa, H., Nakamura, N.	Osteochondral Repair Using a Scaffold-Free Tissue-Engineered Construct Derived from Synovial Mesenchymal Stem Cells and a Hydroxyapatite-Based Artificial Bone.	Tissue Eng Part A.	21	2291-304	2014
Nakamura N., Hui J., Koizumi K., Yaresui Y., Nishii T., Lad D., Karnatzikos G, Gobbi A.	Stem Cell Therapy in Cartilage Repair: Culture-free and Cell Culture-based Methods –	Oper Tech Orthop.	24	54-60	2014
Kita K, Tanaka Y, Toritsuka Y, Yoneta ni Y, Kanamamoto T, Amanoto H, Nakamura N, Horibe S.	Patellofemoral chondral status after medial patellofemoral ligament reconstruction using second-look arthroscopy in patients with recurrent patellar dislocation.	J Orthop Sci.	19	925-32	2014
Shimomura K, Kanamoto T, Kita K, Aokamine Y, Nakamura N, Mae T, Yoshikawa H, Nakata K.	Cyclic compressive loading on 3D tissue of human synovial fibroblasts upregulates prostaglandin E2 via COX-2 production without IL-1 β and TNF- α	Bone Joint Res.	3	280-8	2014
Gobbi A, Charurasia S, Karnatzikos G, Nakamura N.	Matrix-induced Autologous Chondrocyte Implantation versus Multipotent Stem Cells for the Treatment of Large Patellofemoral Chondral Lesions: A Non-randomized Prospective Trial.	Cartilage	6	82-97	2014
中村亮介, 望月翔太, 中村憲正, 藤江裕道.	間葉系幹細胞由来組織再生材料と人工骨補填材による軟骨修復	臨床バイオメカニクス	35	381-385	2014
池谷基志, 大家 溪, 鈴木大輔, 小倉孝之, 小山洋一, 杉田憲彦, 中村憲正, 藤江裕道	組織再生材料 (TEC) /コラーゲン複合体の引張特性	臨床バイオメカニクス	35	401-405	2014
谷 優樹, 大家 溪, 杉田憲彦, 中村憲正, 藤江裕道	ナノ周期構造上で作製した幹細胞自己生成組織 (scSAT) の引張特性	臨床バイオメカニクス	35	407-411	2014