

膝軟骨再生医療実施後の長期観察

1. 研究の対象

株式会社ツーセルの依頼による「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（jRCT1080223548 試験）」に参加していた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究では、当該臨床試験（jRCT1080223548）に参加した患者の長期観察で得られた臨床データを収集し、軟骨再生医療がもたらす長期的な効果を探索することを目的としています。これらのデータを収集、解析することにより、軟骨再生治療が必要な患者への治療選択肢の検討、検証に繋げることが可能と考えます。KOOS スコアの長期観察データを収集し、変化を分析することで、軟骨再生が長期的な症状の改善や維持にどの程度寄与するかを検討します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

利用を開始する予定日：2025 年 10 月

3. 研究に用いる情報の種類

情報：体重、BMI、病歴、服薬状況、予後情報、KOOS スコア等

4. 外部への情報の提供

本研究は、参加者の個人情報を厳重に保護した上で実施されます。各共同研究機関から提供されるデータは、患者さんを特定できないよう加工を施したうえで大阪大学に送信されます。構築されたデータベースは、限られた関係者のみがアクセス可能な環境で管理されます。また、患者さんの情報は、大阪大学医学部附属病院の研究代表者が責任を持って保管・管理します。研究成果を公表する際には、個人が特定されることは一切ありません。

このデータ（患者さんを特定できないよう加工）は、株式会社ツーセルにも共有し研究開発に活用します。なお、本研究において得られた情報等は、医学の発展のため二次利用する可能性があります。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 運動器スポーツバイオメカニクス学共同研究講座 辻井聡

解析責任者及び担当者：

大阪大学大学院医学系研究科 運動器スポーツバイオメカニクス学共同研究講座 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

星ヶ丘医療センター 整形外科 宮崎亮

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・スポーツ診療科 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

その他

研究資金の提供 株式会社ツーセル 松本昌也

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の
方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

島根大学医学部整形外科学講座 内尾祐司

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2242

大阪大学大学院・医学系研究科・器官制御外科学(整形外科)
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
Tel: 06-6879-3552
＜研究代表者＞ 辻井聡（特任講師）