

## アヴェニューセルクリニック・アットホーム表参道クリニックにて変形性膝関節症でご加療中の方へ

当院では自家脂肪幹細胞を使用した変形性膝関節症の治療に関する研究として、アヴェニューセルクリニック・アットホーム表参道クリニックと共同で臨床研究を行っております(多施設共同研究)。アヴェニューセルクリニック・アットホーム表参道クリニックで自家脂肪幹細胞治療を受けた患者様の臨床データを東京大学で解析することで今後の診療に役立てます。

### 【研究課題】

「自家脂肪幹細胞を使用した変形性膝関節症の治療に関する研究」  
(審査番号 2018100N1)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科(主任研究機関)  
研究責任者 准教授 齋藤 琢  
担当業務 本研究の統括

### 【共同研究機関】

研究機関 アヴェニューセルクリニック  
研究責任者 院長 井上 啓太  
担当業務 幹細胞治療の実施

### 【共同研究機関】

研究機関 アットホーム表参道クリニック  
研究責任者 院長 腰塚 裕  
担当業務 幹細胞治療の実施

### 【研究期間】

2018年11月30日～2023年11月30日

### 【対象となる方】

2018年11月30日～2023年5月30日の間にアヴェニューセルクリニックおよびアットホーム表参道クリニックにおいて、変形性膝関節症に対して脂肪幹細胞の関節内注射治療を受けることになった方。

### 【研究の意義と目的】

現在わが国においては、人口の急速な高齢化に伴い変形性関節症や椎間板変性症などの運動器疾患の患者様が年々増加しております。これらの疾患は痛みを引き起こし、生活の質を脅かしますが、現在使用可能な鎮痛薬では症状を抑えるのが難しい場合も多く、痛みを苦しむ続ける方が今でも数多くいらっしゃいます。

このような状況を解決すべく、いくつかの新しい治療法の研究開発が行われていますが、その中の一つが、間葉系幹細胞を用いた細胞療法です。骨髄や脂肪から採取・培養した幹細胞を関節内に注射することによって関節痛の症状が長期に緩和されることが、世界のいろいろな施設から報告されています。しかしながら、本邦においてこの臨床成績の報告はほとんどなされていないのが現状です。幹細胞治療の更なる普及や発展のためには臨床成績を明らかにすることが必要であると考えております。

東京大学医学部附属病院整形外科では、この幹細胞治療のメカニズムを解明するとともに、治療効果をさらに高めることを目的に、様々な研究を行っています。アヴェニューセルクリニックおよびアットホーム表参道クリニックでは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき審査・承認を経て幹細胞治療を実施していますが、この治療を受ける患者様の臨床データ(患者様の症状や痛み・日常生活への影響・理学所見・画像所見など)を東京大学に提供します。東京大学では整形外科の研究室にて、提供された臨床データを解析し報告するとともに、どのような患者様により効果を期待できるか、どのような時期が良いかなどを含めた検討を行い今後の診療に役立てます。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で得られた患者様の臨床データ(患者様の症状や痛み・日常生活への影響・理学所見・画像所見など)を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室におけるスタンドアローンのパスワードロックをかけたPCにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2023年5月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部運動器分野整形外科・脊椎外科研究室の運営費から支出されています。

また、本研究は、アヴェニューセルクリニックが寄付企業である東京大学骨・軟骨再生医療講座に所属する者が分担者として含まれますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っており、研究の実施や報告

の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。  
尚、あなたへの謝金はございません。

**【問い合わせ先】**

東京大学大学院医学系研究科・医学部 整形外科・脊椎外科 准教授 齋藤 琢

連絡担当者：樋口 淳也

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411(内線33374) FAX：03-5800-9102