

# 「変形性膝関節を対象とする自家培養軟骨とヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験」について

## 治験の概要

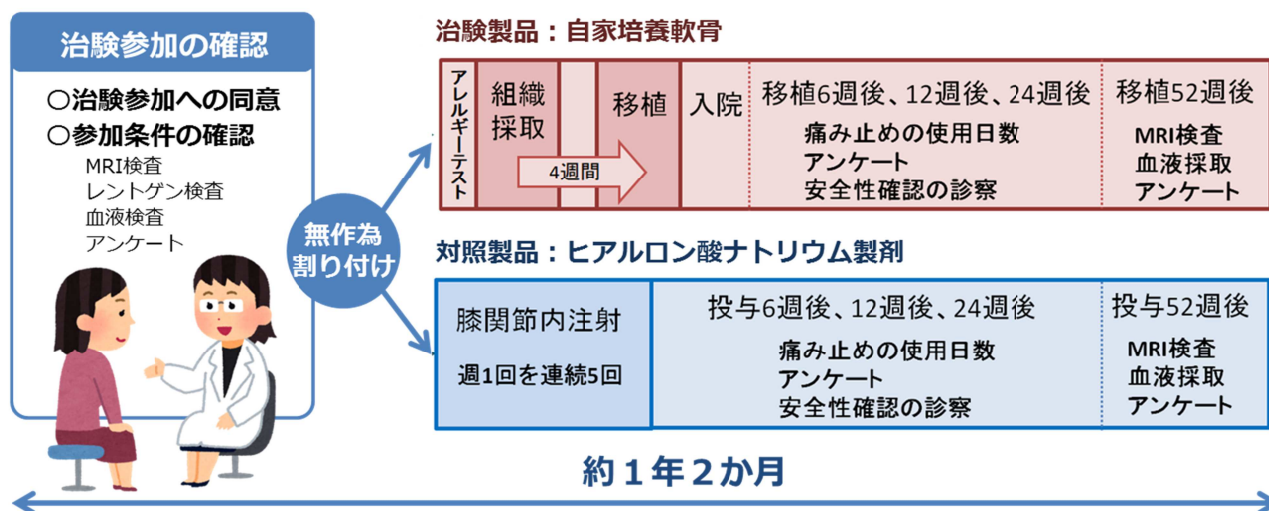
変形性膝関節症の患者さんを対象とした再生医療等製品の治験です。

主な目的は、治験製品である自家培養軟骨の有効性と安全性を対照製品と比較検証することです。

患者さんには治験製品移植の手術から1年間の有効性と安全性を調査・確認させていただきます。

なお半数の方には対照製品としてヒアルロン酸ナトリウム製剤が投与され、治験製品との効果を比較します。

参加頂いた患者さんの割付が治験製品になるか対照製品になるかは無作為に決まります。



## 参加対象になる方

- 20歳以上 75歳未満の方
- 変形性膝関節症と診断された方で Kellgren-Lawrence 分類のグレード2 及びグレード3 の方
- 2 cm<sup>2</sup>以上の限局性の軟骨欠損を有する方
- 運動療法を含む保存治療を直近3ヶ月間実施しても効果がなく、疼痛を有する方

## 参加対象にならない方

- BMIが30以上の方
- 膝の内反、または外反の変形が正常値(FTA175°)に対して5°以上の方
- 罹患関節の関節鏡検査を含む手術を3ヶ月以内に受けた方
- 罹患関節に治療を要する半月板損傷を合併している方、または半月板に対する外科的治療後3ヶ月以内の方
- 関節リウマチ、乾癬関節炎、痛風、または偽痛風、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、多発性筋炎、自己免疫性甲状腺疾患、多発性動脈炎、強皮症、潰瘍性大腸炎、クローン病、シェーグレン症候群、ライター症候群、混合結合組織病等の自己免疫疾患をもつ方、またはその既往歴を持つ方
- 血糖コントロール不良の糖尿病の方

※上記以外にも参加頂くための基準があります。

基準に合わない場合や募集の定員を超える場合など、ご参加いただけない場合もございます。

上記の基準にすべて当てはまる患者さんをご紹介いただける場合は下記の電話番号またはホームページ内のお問い合わせフォームにてご連絡ください。治験実施医療機関をご紹介します。

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング フリーダイヤル:0120-917-721 受付時間:9:00~17:30(土日祝を除く)

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング HP アドレス [http://www.jppte.co.jp/Patients/clinical\\_trial\\_OA.html](http://www.jppte.co.jp/Patients/clinical_trial_OA.html)

または、右のQRコードからお問い合わせフォームへ直接ジャンプすることができます。

