

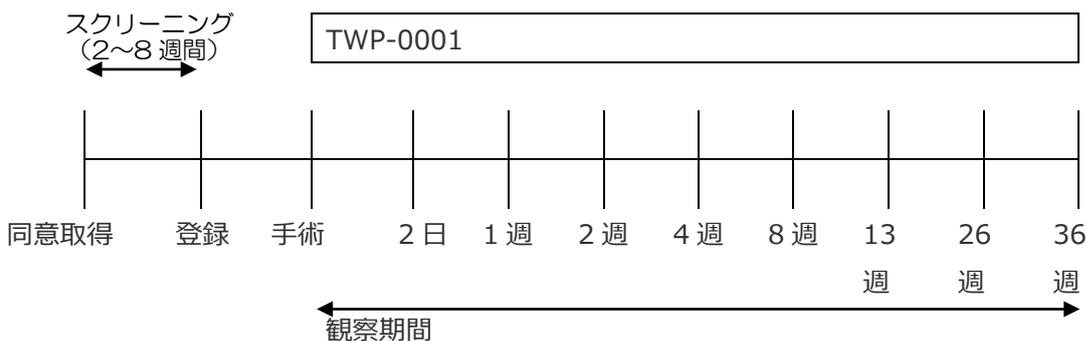
医師主導治験開始のお知らせ

～1 壁性骨欠損、Ⅲ度分岐部病変もしくは水平性骨吸収のいずれかの歯槽骨欠損を有するポケット深さ 4 mm～9 mm の歯周炎を対象としたヒト（同種）歯根膜由来間葉系幹細胞より調製した歯根膜細胞シート（TWP-0001）移植法の 安全性と有効性を検討する探索的臨床試験～

医師主導治験の概要

治験の全体的な流れ

この治験は、下図のスケジュールに従って、同意取得、患者さんの登録、治験製品の移植、及び副作用と効果の定期的な評価を行います。



治験の適格基準

この治験の主な適格基準は以下の通りです。

- 歯周病の基本的な治療終了後、X 線写真等において 4～9mm の歯周ポケットがあり、歯槽骨欠損（1 壁性骨欠損、Ⅲ度分岐部病変もしくは水平性骨吸収のいずれか）を有する重度歯周炎の方
- 担当医師の指導に従った適切な歯磨きを実施できる方
- 年齢が 20 歳以上 65 歳未満で、この治験内容について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている方
- 治験のスケジュールに従って来院することが可能な方

また、以下の除外基準に 1 つでも該当する患者さんはご参加いただけません。

- 上顎のⅢ度根分岐部病変
- 当該部位に歯周組織再生療法もしくは関連の治験に参加したことがある方
- 血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常（骨粗鬆症等）のある方
- 自己免疫疾患（膠原病、リウマチ等）、免疫不全症の方

- 骨代謝や歯肉病変に関与する薬を服用している方
- 人工透析中の方、副腎皮質ホルモン（ステロイド剤）を投与中の方、治験期間中にステロイド剤の投与が予定されている方
- 治験製品移植後の36週以内に当該歯周辺の手術が計画されている方
- 精神障害もしくは意識障害のある方
- 悪性腫瘍もしくはその既往歴のある方
- 糖尿病のある方（HbA1c6.5%以上）
- 極端な低栄養状態の者（血清アルブミン濃度が2g/dL未満）
- 同意取得前の24週間以内に他の治験薬の投与を受けた方
- 腎臓、肝臓、血液、循環器系に障害（グレード2以上）のある方
- 妊娠、妊娠の可能性、授乳している方、もしくは治験期間中に妊娠願望のある方
- 治験期間中、適切な避妊方法による避妊に同意頂けない妊娠可能な女性*の方

*永久的な避妊手術を受けた方及び閉経（別の医学的理由を伴わずに月経の無い状態が12ヶ月以上にわたる場合）後の方を除く全ての女性

- 抗生物質、牛タンパク、ポリグリコール酸（PGA）に対してアレルギーの既往のある者
- 11本/日以上喫煙習慣のある方
- 担当医師により、この治験の対象として適当ではないと判断された方

目標症例数

この治験は2つの医療機関（東京女子医科大学病院と東京医科歯科大学歯学部附属病院）で、合計6名の方に参加していただく予定です。

治験期間

この治験の実施期間は2018年9月から2020年3月です。

その期間の中で患者さんに参加いただく期間は約9ヶ月です。

治験製品の移植方法

一般的なフラップ手術と同様に、歯ぐきを切開し、歯を支える骨が見えるようにしてから、歯のまわりをきれいにし、その後、治験製品（TWP-0001）を移植する部分の形状に合わせて切って歯根面へ置きます。移植する部分と歯槽骨にすき間がある場合には、すき間を埋める材料（吸収性歯科用骨補填材）を入れて、縫い合わせます。

観察・検査項目

この治験への参加に同意をいただいた後に、血液検査、尿検査、CT検査、歯周組織検査等を行います。これらの検査は、治験製品の副作用と効果を調べるための検査になり、通常の診療に比べて、来院頻度や検

査回数が多くなります。この他に、担当医師が必要と判断した場合には追加の採血や検査を実施することがあります。

用語解説

治験

新しい治療法を開発するためには、まず、動物を用いて効果（有効性）や好ましくない作用（副作用）を調べます。その後、実際に健康な成人の方や病気の患者さんに参加していただき、新しい治療法の効果や副作用を調べる「臨床試験」を行います。その中でも、厚生労働省の承認を得るための成績を集めて、新しい治療法の効果や副作用を調べたり、既に承認されている治療法について、新しい適応症などを調べる臨床試験を「治験」といいます。治験は、新しい治療法の効果や副作用を調べることから、研究的な側面が含まれています。そのため、治験は国が定めた厳しい規則や基準を守りながら、当院の治験審査委員会において、治験の計画内容が科学的及び倫理的に妥当であり、実施に問題がないかを十分に審査され、認められた上で行われています。

問い合わせ先

研究・治験に関すること

東京女子医科大学先端生命医科学研究所

岩田隆紀

TEL : 03-3353-8112 内線 43214 FAX : 03-3359-6046

Email: iwata.takanori"AT"twmu.ac.jp

報道に関すること

東京女子医科大学 広報室

TEL: 03-3353-8112 内線 41372 FAX: 03-3353-6793

E-mail: kouhou.bm"AT"twmu.ac.jp

※E-mail は上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。