

患者さんへ

臨床研究課題名：「高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究」

についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は医療機器として承認を得ていない人工骨に自己骨髄液を使用した再生医療であることから「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の下で実施される臨床研究で、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社等が行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働大臣の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。臨床研究は一般の診療とは異なり、研究的な側面を伴います。この研究から得られた情報は、あなたと同じ疾患の患者さんの治療における貴重な情報の一つとなります。この研究は東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科教授の星和人を研究責任医師として実施します。この研究については、認定再生医療等委員会の審議・承認に基づき、病院長の許可を得ています。また、地方厚生局に再生医療提供計画を届け出ています。また、この研究は、Japan Registry of Clinical Trials (JRCT) に登録し、以下ホームページに公開されています。

URL: <https://jrct.niph.go.jp/>

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この研究の目的

頭部やあご、顔においては、様々な病気を原因として骨の欠損や骨の低形成が生じます。例えば第1・第2鰓弓症候群という病気は、出生3500人に約1人程度の発症率で生じる先天性疾患です。耳や下顎などの形態に、主に片側性に（約8割）異常を来すため、顔面非対称性が問題となります（日本形成外科学会ホームページより）。口唇口蓋裂は比較的本邦に多い（出生500人に1人）先天性疾患であり、上あごの骨に欠損を生じます。また、外傷や腫瘍といった後天性の病気により骨欠損が生じ、骨を再建した後も変形の残存を訴える患者さんが多くいます。

これらの病気による骨欠損や骨低形成は物を咬むことなどの障害の原因となるのみならず、見た目の面で問題となりやすく、手術による形成術が行われてきました。手術の対象となる患者さんは先天性疾患の方が約9割を占めます。不足した骨を補うための方法としては、現在は患者さん自身の骨（自家骨）の移植がよく行われます。骨の出来は良いのですが、骨を採取する部分に対する侵襲の大きさや、採取量や形に制限があります。他の方の骨（他家骨）の移植では、骨は自家骨を移植した時ほどは出来ず、またこれまで報告がない感染症が将来判明する危険性があります。また、日本では骨バンクの整備が進んでおらず、手に入れにくいという問題があります。

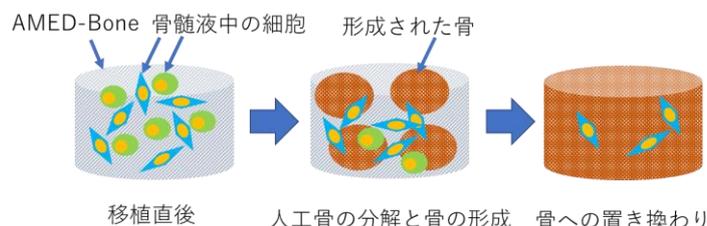
人工骨は、主にハイドロキシアパタイトやリン酸カルシウムなどといった材料を原料とするもので、製品として臨床において広く用いられています。採取部への侵襲、入手の難しさや未知の感染症といった問題が生じない一方で、骨に置き換わる効率が悪く、長期的には細菌感染や破損の危険性があることや、形に制限があることが問題となります。

	自家骨移植	他家骨移植	既存人工骨	CT-Bone	AMED-Bone +BM
骨形成能	◎非常に良好	○良好	△骨置換作用は緩徐	×骨置換作用は非常に緩徐	◎早期骨形成および骨置換作用
採取部への侵襲	×大きい	○なし	○なし	○なし	△比較的小さい（骨髓液採取）
採取量や形態の制限	×大きい	△形態の制限有	△形態の制限有	○ほぼなし	○ほぼなし
入手性	△問題なし	×不良	○良好	○良好	○良好
未知の感染症	○問題なし	×リスク有	○問題なし	○問題なし	○問題なし

骨欠損、骨低形成に対する治療法の比較

三次元プリンタ（以後 3D プリンタ）は、当初は工業用として発展したのですが、近年では医療分野にも応用が進んでいます。特に人工骨を 3D プリンタで作製することで、優れた見た目の改善を示したとする報告が複数存在します。しかし、3D プリンタを用いて作製するこれらの人工骨について、臨床応用されているものは非常に少なく、また、効率よく骨に置き換わるものはありません。例えばこれらの人工骨のうち GT-Bone という製品が 2018 年に製造販売承認を得ていますが、骨置換は極めて緩やかに生じるものと考えられます。東京大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科と各企業からなる研究グループが共同開発した人工骨（AMED-Bone）は、3D プリンタを用いて、人の体を構成するタンパク質であるコラーゲンの断片を人工的に作ったもの（recombinant collagen peptide: RCP といいます）や患者さん自身の骨に置き換わりやすい人工骨の主成分である β -リン酸三カルシウム（ β -TCP）を組み合わせ、立体的な骨の構造を細かく再現し、細胞を載せたり栄養分などの交換を容易にしたりする孔をもつ人工骨です。これまで当教室では、ラットの皮膚の中あるいはミニブタの頭蓋骨を欠損させた部分に、作製した人工骨に、動物から採取した骨髄液を載せることで、これまでの人工骨よりも優れた再生骨 AMED-Bone+BM を実現しました。

移植された人工骨は分解されてなくなり、新しく作られた骨に置き換わっていきます。また、この新しい人工骨については安全性試験を行っており、高い安全性が確認されています。この



AMED-Bone+BMが骨に置き換わる様子を示した図

ように、この人工骨は非常に高い機能をもつ安全性の高い材料であり、早期に実際の治療に使われることが期待されます。これまでの患者さん自身の骨を使った治療と比較するとより少ない侵襲で同様の効果が期待され、これまでの人工骨と比較するとわずかに骨髄液採取の侵襲が加わりますが、骨を置き換えることについてより優れた効果を発揮することが期待されます。骨に置き換わりやすい点については、人工骨が残っていることで生じやすくなる細菌感染や破損の危険性が減ることにつながり、特に若い患者さんにメリットが

あります。

この臨床研究は、まだ臨床での使用が承認されていない、機能の高い材料と3Dプリンタを用いた人工骨の頭、あご、顔などの骨欠損の治療における安全性および有効性を確認するための研究です。

3. この研究の方法

以下のような患者さんが対象となります

- ①頭蓋顎顔面領域（負荷がかからない部分）に骨欠損、骨低形成を有する患者さんのうち、同意取得以前の通常診療時（1年以内）に得られたレントゲンあるいはCT画像から、おおむね容積10 mL以下の骨移植を必要とする患者さん
- ②研究実施計画書に定められた観察・検査スケジュールに従うことができる患者さん
- ③20歳以上の患者さん（同意取得時）
- ④本人が臨床研究の内容を理解し書面によるインフォームドコンセントを取得できる患者さん

以下のような患者さんは参加できません

- ①米国麻酔学会による術前患者状態評価（ASA physical status）3度あるいはそれより重症の患者さん
- ②悪性疾患（がん、肉腫など）を持つ、あるいはその可能性があるとして判断された患者さん
- ③コントロール不良な糖尿病の患者さん
- ④敗血症（細菌が血液中に存在する状態）の可能性があると判断された患者さん
- ⑤移植する部分および骨髄採取する部分の皮膚に再発の恐れのある感染症がある患者さん
- ⑥移植部位に、術前1年以内に外科的治療を行ったもしくは行う予定のある患者さん
- ⑦骨髄に線維化（細胞がいるべきところに線維組織が出来てしまっている）、低形成（骨髄の発達が悪い）、造血障害（血液を作る働きの障害）などの異常を持つ患者さん

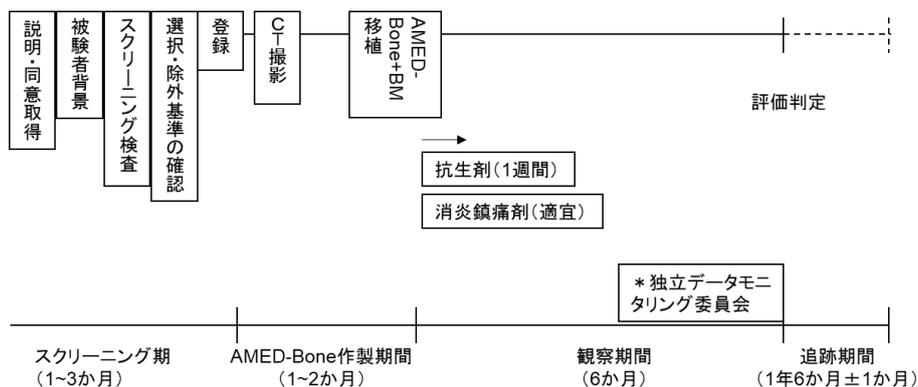
- ⑧妊娠又は妊娠している可能性のある女性患者および授乳中の女性患者ならびに AMED-Bone 移植後 6 ヶ月までの間適切に避妊を行うことに同意できない女性患者さん
- ⑨本人又は 2 親等以内の血縁にリウマチ性関節炎、乾癬関節炎、全身性又は円板状エリテマトーデス、皮膚筋炎、多発性筋炎、慢性甲状腺炎、バセドウ病、多発性動脈炎、強皮症、潰瘍性大腸炎、クローン病、シェーグレン症候群、ライター症候群、混合結合組織病、再発性多発軟骨炎等の自己免疫疾患を有するか、あるいは本人又は 2 親等以内の血縁にその既往歴のある患者さん
- ⑩アナフィラキシー反応の既往歴を持つ患者さん
- ⑪コラーゲン製剤に過敏症あるいはアレルギーの既往のある患者およびその恐れを有する患者さん
- ⑫免疫抑制剤を投与中の患者さん
- ⑬抗凝固剤を使用しており、術中および術後 1 週間の抗凝固能に影響を与えないような休薬ができない患者さん
- ⑭同意取得日前 90 日以内に他の治験又は臨床研究に参加していた患者さん
- ⑮調査票に的確に自記できないような精神疾患を有する患者さん
- ⑯その他、研究責任医師又は研究分担医師がこの研究の対象として不相当と判断した患者さん

移植する人工骨の名称：AMED-Bone+BM

移植方法：AMED-Bone は患者さんの CT データを基に、株式会社 JMC および富士フィルム株式会社で設計、シーメット株式会社で作製されて、東京大学附属病院に納入されます。手術当日に、ご自身の骨髓液（腸骨という腰の骨から手術中に最低 5 mL 程度採取します）を人工骨に染みこませて AMED-Bone+BM を作製し、骨欠損部あるいは骨低形成部に移植します。

研究の流れを以下のフローチャートに示します。

研究のフローチャート



* <独立データモニタリング委員会>

委員長 埼玉医科大学 形成外科 教授 中塚 貴志

委員 日本大学歯学部 口腔外科 教授 米原 啓之

委員 産業技術総合研究所 名誉リサーチャー 本間 一弘

役割：症例ごとに安全性を総合的に評価し、移植後6か月時点、および重い有害反応などが発生した場合などに研究の実施・継続について必要な勧告を行います。

また、もう少し詳しい治療・観察・検査スケジュールを以下に示します。

研究責任医師等は、候補の患者さんの背景の確認を行います。

性別／生年月／人種

身長・体重

手術歴：同意取得前1年以内に行った手術とする。

アレルギー歴：同意取得時に罹患しているアレルギーとする。

既往歴：同意取得前1年以内に治癒したものを既往歴とする。なお原則として、感冒等の一過性の疾患等は既往歴とはしない。

合併症：同意取得時に治癒していないものを合併症とする。

(3)スクリーニング検査

研究責任医師等は、患者候補にスクリーニング検査を受診して頂く様説明します。

血液学的検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数

血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、A/G、総コレステロール、LDH、AST、ALT、 γ -GTP、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、カルシウム、無機リン、ナトリウム、カリウム、クロール、BUN、クレアチニン、CRP

血液型検査

妊娠検査（女性患者の場合で、妊娠の可能性のある患者）

感染症検査：STS 定性、HBS 抗原、HBS 抗体、HCV 抗体、HIV 抗体

血糖検査：血糖、HbA1c

血液凝固検査：PT、APTT、出血時間

胸部X線検査

心電図

呼吸機能検査

(4)対象となる患者さんの基準の確認

対象となる患者さんの基準を確認します。

(5) 登録

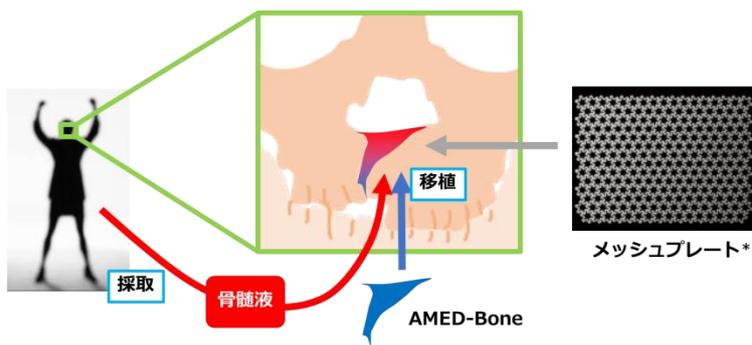
臨床研究参加の適格性が確認された患者さんについて症例の登録を行います。

(6) 診察

研究責任医師等は、患者さんの状態を確認します。

(7) AMED-Bone+BM 移植

手術当日に、ご自身の骨髓液（腸骨という腰の骨から採取します）を人工骨に染みこませ、骨欠損部あるいは骨低形成部に移植します。適宜チタンメッシュプレートあるいは縫合系などによる固定を併用します。



(*メッシュプレートの画像はオカダ医材株式会社ホームページより改変)

(8) 術中所見

手術時間、出血量、骨髓採取に関する情報（量、性状）、移植部の位置、肉眼所見、チタンメッシュプレート使用の有無、AMED-Bone+BM の適合性などの所見を収集します。

(9) 頭蓋顎顔面 CT

AMED-Bone の設計に利用するとともに、骨欠損部の評価にも使用します。

(10) 血液検査

血液学的検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数

血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、A/G、総コレステロール、LDH、AST、ALT、 γ -GTP、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、カルシウム、無機リン、ナトリウム、カリウム、クロール、BUN、クレアチニン、CRP

(11) 頭蓋顎顔面レントゲン

骨欠損部が評価できるよう、患者さんごとに適宜撮影方向を決定します。

(12) DAS59 (整容的満足度)

顔の見た目について患者さんの満足度について評価します。

(13) SDS (自己評価式抑うつ性尺度)

患者さんの抑うつ性について評価します。

(14) 有害事象

好ましくない病気などの状態について受診時に確認します。

(15) 不具合

AMED-Bone あるいはチタンメッシュプレート (使用した場合) について生じた不具合の有無を確認します。

(16) 併用薬剤・併用療法

内服している薬剤 (特に免疫抑制剤や抗凝固剤など)、この研究以外で受けている治療について受診時に確認します。

(17) 顔貌写真

手術前後の顔貌の比較が可能となるように写真撮影を行います。評価には使用しませんが、個人を特定できないようにして発表などに使用する可能性があります。

研究終了後も、適切な医学的処置を行います。

4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は約2年1か月から2年6か月です。

この内訳は

スクリーニング期：1～3か月

AMED-Bone 作製期間：1～2か月

観察期間：6か月

追跡期間：1年6か月±1か月

となります。

5. この研究への予定参加人数

この研究に参加する予定の患者さんは3名です。

6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

これまでのご自身の骨を用いた治療に比べてより少ない侵襲で同様の効果が期待されます。

またこれまでの人工骨を用いた治療に比べ、より優れた骨への置き換えりが期待されます。

<起こるかもしれない不利益>

これまでの人工骨を用いた治療に比べ、骨髓液を採取するための侵襲が加わります。これはご自身の骨を用いる場合に比べれば低い侵襲となります。また、人への応用は初めてであるため、期待されたほど骨ができない可能性や、見た目の改善が得られない場合もあります。動物実験では、良好な骨の形成が見られています。

これに加えて、AMED-Bone の材料である RCP に対するアレルギーなどの反応などが考えられますが、これまでの動物を用いた検討では明らかな副作用は見られておりません。

以下に予測される有害な反応について示します。

・頻度の高いことが予測されるもの

移植部位および骨髓液採取部の疼痛、発疹、腫脹、発赤、掻痒感、しびれ感

移植部位周囲の骨吸収

発熱

・頻度の低いことが予測されるもの

移植部位および骨髓液採取部の感染、膿瘍、硬結

移植部位および骨髓液採取部付近の神経・血管損傷

移植部位および骨髓液採取部における出血の持続、血腫

移植骨の露出、突出

移植骨の吸収、変形、肥大

過度な負荷や衝撃を受けた場合の移植骨破損

移植骨周囲における足場素材の分解物貯留

チタンメッシュプレート（使用された場合）の変形、脱転、破損、露出、突出

アレルギー反応あるいはアナフィラキシーショック（強いアレルギー反応）

全身の発疹

また、人工骨およびチタンメッシュプレート（使用された場合）について予測される不具合は以下の通りです。

製造不良

取扱時の変形、破損

移植時の汚染

移植後の脱転、変形、破損

7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

ご自身の骨を採取して、骨欠損部あるいは骨低形成部に移植することが可能です。骨を採取するために、この研究で行う骨髓液の採取に比べ体への侵襲が大きくなります。骨が作られる度合いは同等と考えていますが、ご自身の骨を使う方法はこれまでに良好な実績があり、確実な治療法です。

人工骨を用いた治療を行う場合もあります。CT-Bone という、3D プリンタを用いた人工骨も 2018 年から使用可能となりました。しかし、これらの人工骨を用いた場合骨に置き換わる効率が悪く、長期的に細菌感染や破損の危険性があります。東京大学医学部附属病院で 2006 年から 2009 年にかけて行った臨床試験では、移植した 20 人、23 か所の骨移植部の

うち1か所で傘の衝突による破損があり抜去後再移植、4名の患者で各1カ所ずつ、合計4か所の骨移植部で感染や適合不良があり抜去しました。しかし、この治療に比べ、骨髄液の採取を行わないため侵襲が少なくなります。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、研究に関する相談窓口までご連絡ください

もしこの研究への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、最善と考えられる診療を持って対応します。

万が一、あなたに生じた、この臨床研究と因果関係がある健康被害の補償に備えて、研究責任医師等この研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。この保険は、臨床研究に起因して研究期間中または終了後1年以内にあなたに健康被害(死亡または後遺障害第1級または第2級)が生じた場合に、研究責任医師等が負担する補償責任、またはこの臨床研究の計画上の問題等に起因してあなたに身体障害が生じた場合に、研究責任医師等が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものです。

ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告による場合や、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

一方、差額ベッド料金の補填、医療手当、休業補償、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

また、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

この研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

せん。

9. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究への参加に同意していただけるかどうかは、患者さんご自身の自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。この説明文書を読まれてこの研究に参加してもよいと思われましたら、同意文書にご署名をお願いいたします。

また、患者さんがこの研究への参加に同意されたあとでも、いつでも、理由を問われることなく、研究への参加を取りやめることができます。患者さんご自身の自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。ただし、一度移植した人工骨は、医学的必要性がなければ原則取り出さないことをご了承ください。医学的必要性により抜去する場合としては、感染が生じた場合や、移植部位から脱転した場合、著しく変形・破損した場合、生着が見られない場合（おおむね移植後6か月で判断）などが挙げられます。

この研究へ参加しない場合や、途中で参加を取りやめた場合でも、担当医師との関係が気まずくなるなど、今後の診察や治療に不利益な取り扱いが生じることは一切ありませんので、ご安心ください。同意撤回書は担当医師に提出してください。

同意撤回までに収集した患者さんのデータは解析に使用します。データの使用を望まない場合は担当医師にお申し出ください。

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

この臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

1 1. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止したりすることがあります。治療（または検査）を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

（1）AMED-Bone+BM 移植前に中止となる場合

- 1) 有害な反応、病気などの医療上の理由から、AMED-Bone+BM 移植が困難な場合
- 2) 患者さんから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 3) 患者さんが基準から逸脱し、6ヶ月以内に回復の見込みがない場合
- 4) 規定どおりの AMED-Bone が出来ない場合

（2）AMED-Bone+BM を移植した後に中止となる場合

- 1) 有害な反応、病気などの医療上の理由から、研究継続が困難な場合
- 2) 患者さんから、研究継続の辞退の申し入れがあった場合

臨床研究全体の中止基準

- 1) 治療あるいは製品との関連が疑われる重い病気や有害な反応などから、この研究で行う治療自体の安全性に疑問が生じた場合
- 2) 文献や学会発表、公的機関や企業からの情報などから、この研究で行う治療自体の安全性に疑問が生じた場合

上記の場合以外に、研究責任医師または研究分担医師の判断で中止となる場合があります。

なお有害事象により中止となった場合には、可能な限り原状に回復するまで治療または経過観察させていただきます。

1 2. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調

査されることがあります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、臨床研究の関係者（当院の職員、認定再生医療等委員会委員、厚生労働省等、国内外の規制当局の関係者、この研究のデータの確認を行う外部の担当者等）があなたのカルテ等の医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。なお、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたこととなりますので、ご了承ください。

なお、あなたが他院を受診された場合、当院で臨床研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡します。

13. あなたから得られた試料やデータの取り扱いについて

研究に必要な人工骨作製のため外部機関に CT データの提供を行います。匿名化されたのちに提供されるので、氏名等の個人を特定できる情報の提出はありません。匿名化の方法としては、氏名・患者 ID などの個人情報はずし、新たに符号をつけ、匿名化された対応表を作成します。

この研究で採取した骨髓液のうち移植に用いなかった分についても、有害な反応などの発生時に原因を調べることができるよう、上記と同様に匿名化し、研究責任医師が責任をもって10年間保存します。東京大学からは試料を外部機関には提供しません。また保存期間終了後には医療廃棄物として責任をもって廃棄します。

この研究で得られた結果は、臨床研究の登録・情報公開システムである UMIN-CTR に公表されます。また、医学雑誌等にも公表されることがありますが、あなたの名前等の個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。この研究で得られたデータや情報は、将来的に予定している人工骨の再生医療等製品の製品化の過程で大変貴重な知見となるため、研究終了後もあなたの氏名を符号に置き換えることにより誰の資料等

かが分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院、シーメット株式会社、株式会社 JMC、富士フイルム株式会社において各施設の責任者が厳重に保管します。また廃棄の際にも保管と同様に個人の識別が出来ないようにした上で廃棄します。

この研究で得られたデータをこの研究以外で利用する場合があります。その場合も認定再生医療等委員会等、適切な委員会の審査・承認を得たうえで、あなたの個人情報保護されるよう対応します。

14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

- 感染症を予防するため、人工骨移植後、1週間抗生剤を投与します。
- 決められた期間に診察、手術、検査などを行いますのでご協力ください。
- 他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを他科・他院の担当医師または薬剤師にお知らせください。
- 他科・他院を受診する場合には、可能な限り事前に担当医師に相談してください。また、事後に必ず担当医師にお知らせください。
- 破損、変形の恐れがあるため人工骨移植部に衝撃や圧力を加えないでください。

15. あなたの費用負担について

この研究で患者さんにかかる医療費について、スクリーニング検査、人工骨作製、その後の各種検査にかかる費用など新規の医療に相当する部分は、研究費により支払われ、患者さんが負担することはありません。ただし通常の診療と同様の部分は、自己負担が発生する場合があります。

その他の費用、たとえば病院への通院にかかる交通費などは、患者さんの自己負担になります。

16. 知的財産権と利益相反について

この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。この臨床研究は、2019年3月まではAMED 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：高機能足場素材とバイオ3Dプリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発（研究代表者：高戸毅）により研究資金を賄います。2019年4月以降は未定で、他の外部研究資金や東京大学医学部附属病院研究医療費の獲得を目指しています。また、これらの資金が得られない場合にも研究資金は講座の運営資金により担保されます。

研究グループが公的資金以外に製薬企業等からの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）等といった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業等の利益が相反している状態）と呼びます。

この研究には株式会社JMC、富士フィルム株式会社、シーメット株式会社が参加します。利益相反については、研究を実施する機関の利益相反を確認する担当部署に申告し、確認を受け、認定再生医療等委員会で審査して承認されています。利益相反の有無に拘わらず、患者さんの不利益につながることはありません。利益相反の更新は毎年行い、新たな利益

相反が生じていないか確認いたします。

17. 実施体制および担当医師

この研究の実施医療機関

東京大学医学部附属病院

住所 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 03-3815-5411 (代表)

03-5800-8669 (口腔顎顔面外科・矯正歯科)

03-5800-9891 (ティッシュ・エンジニアリング部)

当院の研究担当医師

口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授 星和人 (研究責任医師)

口腔顎顔面外科・矯正歯科 准教授 西條英人 (研究分担医師)

ティッシュ・エンジニアリング部

特任准教授 疋田温彦 (研究分担医師)

18. いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいことや、心配なことや相談したいこと、苦情等がありましたら、遠慮なく上記担当医師または以下のお問い合わせ窓口までご相談下さい。ご希望により担当医師と相談の上、他の患者さんの個人情報の保護とこの研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

臨床研究支援センター：月～金 8:30～17:00

患者相談窓口・患者相談対応チーム

夜間休日の連絡先 口腔顎顔面外科・矯正歯科 当直医

住所 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 03-3815-5411 (代表)

19. 認定再生医療等委員会について

この研究は以下の認定再生医療等委員会において審査され、承認を得ています。認定再生医療等委員会査委員会は生命倫理に関する識見を有する方、その他人文・社会科学の有識者の方や、東京大学と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

認定再生医療等委員会の名称：東京大学認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NA3150018

認定再生医療等委員会の所在地：東京都文京区本郷 7-3-1

認定再生医療等委員会に関するお問い合わせ・苦情等の窓口：

東京大学再生医療等委員会

電話 03-5841-1059

メール saisei-iinkai.adm@gs.mail.u-tokyo.ac.jp

この認定再生医療等委員会の情報（委員会名簿、会議の記録の概要）は、以下において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

➤ 東京大学再生医療等委員会ホームページ

<http://lsres.adm.u-tokyo.ac.jp/saiseiiryoy/>

患者さん用

同意文書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること
10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この研究を中止させていただく場合があること
12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること
13. あなたから得られた試料やデータの取り扱いについて
14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 知的財産権と利益相反について
17. 担当医師
18. 相談窓口
19. 認定再生医療等委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

氏名： _____（自署）

その他患者情報（必要時）： _____

臨床研究支援センター用

同意文書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること
10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この研究を中止させていただく場合があること
12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること
13. あなたから得られた試料やデータの取り扱いについて
14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 知的財産権と利益相反について
17. 担当医師
18. 相談窓口
19. 認定再生医療等委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

氏名： _____（自署）

その他患者情報（必要時）： _____

医師用

同意文書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること
10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること
11. この研究を中止させていただく場合があること
12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること
13. あなたから得られた試料やデータの取り扱いについて
14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 知的財産権と利益相反について
17. 担当医師
18. 相談窓口
19. 認定再生医療等委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

氏名： _____（自署）

その他患者情報（必要時）： _____

患者さん用

同意撤回書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

同意撤回までに収集したデータの使用について（同意の撤回）：

同意撤回までに収集したデータが解析に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ
(使用しない) (使用する)

【患者さんの署名欄】

西暦 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

臨床研究支援センター用

同意撤回書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

同意撤回までに収集したデータの使用について（同意の撤回）：

同意撤回までに収集したデータが解析に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ
(使用しない) (使用する)

【患者さんの署名欄】

西暦 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

医師用

同意撤回書

臨床研究課題名：高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性および有効性を確認する臨床研究

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

同意撤回までに収集したデータの使用について（同意の撤回）：

同意撤回までに収集したデータが解析に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ
(使用しない) (使用する)

【患者さんの署名欄】

西暦 年 月 日

患者氏名： _____（自署）