

| | |
|----------------|---|
| 対象疾患 | 外傷性軟骨損傷、離断性骨軟骨炎 |
| 使用する治験薬 | IK-01（自己軟骨細胞加工製品） |
| 治験デザイン | <p>【主試験】</p> <p>マイクロフラクチャーを実施したことがない外傷性軟骨損傷を有する方が対象となります。</p> <p>A 群：マイクロフラクチャー処置群*</p> <p>B 群：IK-01 移植群</p> <p>* 「マイクロフラクチャー」とは、現在の標準的な外科的治療法の一つになります。</p> <p>※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>【副試験】</p> <p>コホート 1：IK-01 移植群*</p> <p>過去にマイクロフラクチャー手術をしたが回復が見られなかった外傷性軟骨損傷を有する方を対象となります。</p> <p>コホート 2：IK-01 移植群*</p> <p>離断性骨軟骨炎を有する方を対象となります。</p> <p>* IK-01 を使用した治療を受けることができます。</p> |
| 参加いただける患者さんの条件 | <p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 18 歳以上 50 歳以下の方 2) 膝関節の軟骨に損傷のある方 3) 膝関節に外傷性軟骨損傷、または離断性骨軟骨炎と診断されている方 4) 変形性膝関節症と診断されていない方 5) 精神障害を合併していない方 6) 重篤な合併症を有していない方 <p>※ この他にもご参加いただくための基準がございます。問診や検査の結果によっては、ご参加いただけない場合もございます。</p> |
| 治験責任医師 | 整形外科 中瀬 順介 |
| 治験依頼者 | ひろさき LI 株式会社 |
| 備考(企業 HP 等) | 離断性骨軟骨炎の試験については、現在募集を控えております。 |