

整理番号 2100

対象疾患	変形性膝関節症
使用する治験薬	IK-01（自己軟骨細胞加工製品）＜再生医療等製品＞ ヒアルロン酸ナトリウム（関節機能改善剤）＜注射薬＞
治験デザイン	検証的試験 A 群：IK-01 移植群 B 群：ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射治療群 ※ 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、B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 文書により同意できる 2) 20 歳以上 75 歳未満である 3) BMI（ボディマス指数）が 30.0 kg/m ² 未満であること 4) 変形性膝関節症と診断されている 5) 片膝（患側膝：軟骨が損傷を受けている方の膝）のみ治療を要すること 6) WOMAC トータルスコアが参加基準に合致すること 7) 患側膝の痛み [疼痛 VAS（ビジュアルアナログスケール）値]が参加基準に合致すること 8) 保存治療（薬物療法、運動療法、装具療法または物理療法など）を直近 3 か月以上実施していること 9) 評価対象膝の立位大腿脛骨角（FTA）が 170 度以上～180 度未満であること ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	整形外科 中瀬 順介
治験依頼者	CynosBio 株式会社
jRCT-No.	jRCT2053240275
備考(企業 HP 等)	IK-01 CynosBio 株式会社