

「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による 安全性と有効性を検討する医師主導治験」 の進捗について（経過報告）

1. 概要

京都大学医学部附属病院では、2020年9月より、「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」を開始しております。本治験の現在の進捗状況についてご報告いたします。

2. 登録状況

予定数の登録を完了いたしました。ご紹介、ご協力いただきありがとうございました。

3. 治験製品移植の実施状況

2021年末に予定症例数の治験製品の製造を終え、治験製品の移植を完了しました。現在のところ安全性に関する懸念は出ておらず、移植後の経過を慎重に観察しながら進めております。

4. 今後の予定

治験製品移植後1年間の経過観察を行って、安全性と有効性を評価します。観察期間が終了し、データ解析後、確定次第報告させていただきます。データの正確性と信頼性を保つために、経過中の詳細情報は差し控えさせていただきます。何卒ご了承ください。

一日でも早く多くの方に本治療をお届けできるよう慎重に治験を実施して参りますので、今後とも温かいご支援をよろしくお願いいたします。

5. 本治験の概要

本治験では、立体組織製造装置（バイオ3Dプリンタ）を用いて製造された、患者さん自身の皮膚から採取した細胞のみから構成される三次元神経導管を、患者さんの神経損傷部位に移植します。

