

動物実験計画承認申請書（新規・継続）

学 長 吉岡 章 殿

奈良県立医科大学動物実験管理規程第14条に基づき、下記の通り申請致します。

平成 20年 4月 13日提出

所属主任者	所属	健康政策医学	職名	教授	氏名	今村 知明 (印)
実験責任者	所属	健康政策医学	職名	講師	氏名	赤羽 学 (印)
	連絡先	TEL: 内線 2 2 2 4		e-mail: makahane@naramed-u.ac.jp		
実験実施者 及び飼養者	全員の氏名と () 内に職名を記載し、代表氏名に○印を付ける。 ○赤羽 学 (講師)、重松英樹 (大学院生)、中村昭文 (専修生)					
研究課題名	細胞シートの異所性骨化能力について (注入型骨移植)					
医学研究に おける当該 実験の意義	<p>現在までの他の研究報告との重複の有無も含めて、何をどこまで明らかにするか、動物実験の必要性と科学的・社会的意義ならびに他の方法では代替できない理由等について判り易く記載する。</p> <p>ラット骨髓間葉系細胞から細胞シートを作成することが可能であることが、これまでの実験結果からわかっている。このシートには骨分化能があるため、骨折および骨欠損の治療に有効な手段になりうると思われる。</p> <p>臨床では、外傷や腫瘍などで骨欠損となり、骨移植を行うことはよくあるが、外科的手術で骨を移植するのが一般的である。もし、注射で骨を移植できれば、侵襲が低い有用な手段となる。そこで、ラット大腿骨に骨欠損を作成し、そこに骨形成能を持つ細胞シートを注入移植し、シート注入による骨移植の有用性を検討する動物実験を行う。</p>					
動物実験の 内容	<p>動物に与える処置内容、臓器・血液等の採取等、使用匹数の算定根拠を具体的に記載し「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除」等と整合性をもたせる。</p> <p>F344の7W雄大腿骨から骨髓細胞を採取し、2週間初期培養をして、増殖させた骨髓間葉系細胞を使用し細胞シートを作成する。次いで、ラットの大腿骨に骨欠損を作成する。麻酔下に、ラットの大腿骨を後方から展開して露出し骨膜を除去後、ボーンソーを用いて大腿骨中央で内側の皮質骨にのみ骨切し、骨欠損を作成する。骨折予防のためピンによる髓内固定 (骨折の外科的固定術) を行う。この後、同部に細胞シートを注射器で注入移植する。この際、シート移植群と非移植群をつくり、3-0で縫合し、閉創する。移植後3か月、6か月および9か月で大腿骨を摘出し、移植した細胞のよる新生骨の過形成や異所性骨化などがないか長期に観察し、骨形成を評価する。</p> <p>6匹の大腿骨骨欠損作成用のレシピエントラットの両大腿骨に骨欠損を作成し、ここに細胞シートを2枚ずつ移植する。1匹のF344ドナーから約10枚の細胞シートが作成可能であるので、今回の実験では、2匹のドナーラットが必要となる。さらに、コントロールとして非骨欠損群との比較も必要であり、7週齢1匹をそれに充てる。よって、合計9匹必要である。</p>					
動物実験を 必要とする 理由	<p>該当する項目の□に×印を付けて、その理由を記載して下さい。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。</p> <p><input type="checkbox"/> 検討したが、代替手段の精度が不十分だった。</p> <p>理由 (移植した骨髓間葉系細胞の新生骨の過形成や異所性骨化などを評価する代替法がない)</p>					
実験期間	動物搬入予定日：平成20年4月16日、5月7日			実験終了日：平成 21年 1月 30日		
	実験開始日：平成20年 4月 18日			動物処分日：平成 21年 1月 30日		
使用動物	動物種	系統	微生物学的品質	齢・体重	性別	頭数
	ラット	F344	SPF	7週齢	雄	4月16日 (3) 5月7日 (6)
	入手先 (導入機関名) 日本 SLC 株式会社					

最終審査結果通知書

平成20年 4月11日

実験責任者

赤羽 学 殿

学長 吉岡 章



平成20年 4月 1日（受付No.8951）申請の動物実験計画承認申請書に関する最終審査結果を下記の通り通知します。

審査結果：

①承認

(2)条件付き承認

(3)変更の勧告

(4)不承認

コメント：

特になし

飼育許可区域：

- | | |
|----------------|-------------|
| (1)一般飼育区域 | (飼育室番号：21) |
| (2)バリアシステム飼育区域 | (飼育室番号：) |
| (3)感染実験飼育区域 | (飼育室番号：) |
| (4)特殊化学実験飼育区域 | (飼育室番号：) |
| (5)回復室 | (飼育室番号：) |
| (6)総合研究棟3階 | (飼育室番号：) |
| (7)総合研究棟4階 | (飼育室番号：) |
| (8)総合研究棟5階 | (飼育室番号：) |

飼育方法

1. 飼料： ①飼育飼料 (2)特殊飼料 (3)その他 ()
2. 給水： ①自動給水 (2)給水瓶
3. 飼育ケージ： ①床敷式 (2)ブラケット式 (3)その他 ()
4. ケージ数：

4月16日：1ケージ、5月7日：3ケージ、計4ケージ（ケージ当たり2～3匹）

飼育室利用許可期間：

平成20年 4月16日 ～ 平成21年 1月30日