

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形の矯正
適応症：上肢骨の変形（変形治癒骨折、骨端線障害・先天奇形に起因する上肢変形）
内容： （先進性）本技術の先進性は、CT データを用いた術前 3 次元シミュレーションに基づいて設定された骨切り面・ドリルホール位置をガイドするカスタムメイド手術ガイドと、矯正後の骨形状に最適化したカスタムメイド骨接合プレートを用いることで、従来の治療法では望めなかった高度に正確な上肢の矯正骨切術を簡易な手術手技で実現することにある。 （概要）外傷による骨折変形癒合や骨端線障害、先天奇形などにより上肢骨が変形すると機能障害（関節可動域障害、不安定性、疼痛など）を生じ、日常生活動作が障害される。機能再建には、解剖学的に正確な矯正が必須であるが、従来の矯正骨切術では矯正が不完全で機能障害が遺残することが高頻度にかかる。これに対して我々は、CT データを用いて矯正手術をシミュレーションする方法と、シミュレーションを実際の手術で正確に実施するためのカスタムメイド手術ガイドとカスタムメイド骨接合プレートを開発した。カスタムメイド手術ガイドを骨の該当部分に設置してスリットやドリル孔どおりに骨切・ドリリングを行い、カスタムメイド骨接合プレートとネジで骨を固定するだけで、極めて正確な三次元的矯正が可能となる。そこで、上肢骨の変形を有する患者 16 名を対象に、術後 52 週における単純 X 線画像計測値から計算される術後遺残する最大変形角を主要評価項目とする臨床研究を計画した。 （効果）新鮮屍体を用いた模擬手術実験では予定通りの手術が可能で、術前後に取得した CT データから計測した矯正誤差は 2.0°、1.5 mm 以下と高精度であった。正確な矯正は術後の上肢機能の向上につながる。また、個々の患者に形状最適化されたプレートは、従来のベンディングプレート*でしばしば問題となった術中・術後の折損や、プレート辺縁・尖端でのスキントラブルを回避しつつ、矯正した位置を強力に固定・保持し、術後早期の運動訓練と機能回復を促進する。さらに、本手術方法では手術手技が簡易化されるために、手術成績のばらつきや合併症率、再手術率の低減にもつながる。 （*術中に骨形状に合うように術者が曲げ加工を行うプレート。曲げ加工に伴うプレート強度の低下が問題になる他、加工が容易でなく、完全には骨にフィッティングさせることも多くの場合不可能である。） （先進医療にかかる費用）本治療に要する総費用は 1,187,350 円である。その内、先進医療にかかる費用は 525,000 円である。先進医療にかかる費用は、全額を大学の研究費より負担する。そのため、患者負担は 0 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形の矯正

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
上肢カッティングガイド	ナカシマメディカル株式会社	-	22500BZX00273000	橈骨遠位端及び上腕骨遠位端の矯正骨切り術に使用される単回使用の骨切りガイドである。	適応外
上肢カスタムメイドプレート	ナカシマメディカル株式会社	-	22600BZX00075000	橈骨遠位端及び上腕骨遠位端における骨折後変形治癒の矯正骨切り等において使用される骨固定用プレートである。	未承認

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
上肢カッティングガイド	未申請（本先進医療を参考資料として、一部変更申請予定）
上肢カスタムメイドプレート	未申請（本先進医療を参考資料として、一部変更申請予定）

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

既存の「上肢カッティングガイド」及び「上肢カスタムメイドプレート」は、上腕骨及び橈骨遠位の変形に対して適応がある。
 本先進医療では、適応のない前腕骨骨幹部の変形に対して「上肢カッティングガイド」及び「上肢カスタムメイドプレート」を用いる。また、上腕骨及び橈骨遠位の変形については、「上肢カスタムメイドプレート」の品目仕様外の形状が必要な症例に対して、仕様外形状のカスタムメイドプレートを用いる。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1）薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2）薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無し（類似製品も含めて）

欧州での薬事承認の状況

無し（類似製品も含めて）