

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B039)

評価委員 主担当： 山本
副担当： 山中 副担当： 田島 技術委員： 戸山

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
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>矯正骨切術の対象となり、従来の「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」では対応できない変形治癒骨折、骨端線障害・先天奇形に起因する上肢変形で、(1)隣接関節障害（可動域障害、不安定性、疼痛、変形性関節症）、(2)精神的苦痛あるいは社会参加の制限のいずれかを持つ患者を適応とし、正確な上肢骨の矯正による可動域の拡大を図る技術である。</p> <p>手術は全身麻酔で、患肢の変形部位の骨を展開・露出、カスタムメイド手術ガイドを変形部位に設置し、必要に応じて、術中透視やX線撮影を行って位置確認する。ガイドに設けたスリットとドリル孔に従って、骨切り、スクリュー孔作成を行う。骨をおおよそ矯正後、カスタムメイド骨接合プレートをスクリューで固定、設置を確認し、筋膜、皮下、皮膚を縫合、ドレーンを留置して終了する。</p> <p>主要評価項目は、単純X線画像計測値から計算される術後遺残最大変形角、副次評価項目は 1) X線による各方向の変形角 2) 橈尺骨長差の評価（橈骨あるいは尺骨が対象部位である場合のみ）3) X線学的骨癒合評価 4) 臨床評価（隣接関節可動域、隣接関節不安定性、疼痛、握力、患者立脚型評価、患者満足度）5) CTモデルを用いた矯正程度評価 6) 手術に対する簡便さ評価 7) 臨床検査評価（白血球数、CRP）8) 有害事象評価である。</p> <p>予定症例数は 16 例である。</p>

【実施体制の評価】 評価者： 山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 特段の問題はない。		

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【実施体制の評価】 評価者：戸山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 外傷後や奇形などによる四肢骨の変形に対して矯正骨切術は時々行われている手術です。従来の方で対応が難しい難治例等に対して、個々の症例に対応したカスタムメイド手術は有用であり、先進医療として採用して良い技術と思います。申請施設は実績もあり、今回の体制も問題ないようです。採用として宜しいと思います。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 1. 未成年用の説明文書に、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のそれぞれが、どのような医療機器で、本臨床試験が従来の治療法とどのように異なるかの説明を、分かり易く丁寧に書き加える必要がある。 2. 成人用及び代諾者用の同意文書が無い。 3. 成年用・代諾者用の説明文書に、未成年用の説明文書に記載されている相談窓口の内線番号を記載し、空欄になっている未成年用の説明文書の相談窓口を補充する必要がある。 4. 補償については保険加入し適切に対応されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 上記コメント欄記載の問題点が解消すれば、適としてよい。		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書については時間をかけて練られている。CRF についても特段異存はない。 ・ 対面助言記録によれば、機器の一部変更承認申請にあたって、非臨床試験のみでその有効性・安全性を評価し、今回の先進医療の結果は、申請の際の参考資料として利用されるとの記載がある。これらのスキームについては理解するが、今回の先進医療の位置づけが現行の書類の記載ではわかりづらいので、先進医療実施届やロードマップに簡潔にまとめられることを要望します。 		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>		

【1～16の総評】

総合評価	適	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	16 例		予定試験期間	研究実施許可日から 2017年7月31日まで(被 験者登録は2016年6月 30日まで)
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>1. 未成年用の説明文書に、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それぞれの、どのような医療機器で、本臨床試験が従来の治療法とどのように異なるかの説明を、分かり易く丁寧に書き加える必要がある。</p>				

2. 成人用及び代諾者用の同意文書が必要である。
3. 成年用・代諾者用の説明文書に、未成年用の説明文書に記載されている相談窓口の内線番号を記載し、空欄になっている未成年用の説明文書の相談窓口を補充する必要がある。

コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）

今回の試験は、適応外の医療機器や現行品の改良機器の承認（認証）のための臨床評価における参考資料としての位置づけと考えられる。医療機器においては承認（認証）獲得の道筋が医薬品と異なるため、このような位置づけの試験も先進医療Bとして許容可能と考える。