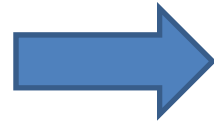
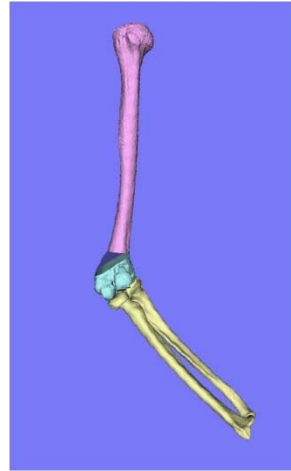


医療技術の概要図



CT撮影



コンピュータ上で
手術シミュレーション



作成



カスタムメイド
手術ガイド

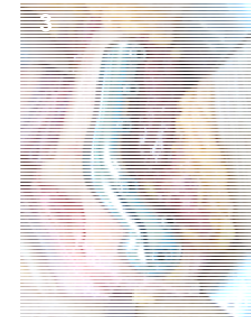
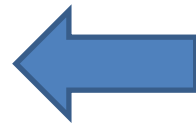


カスタムメイド
骨接合プレート

(ナカシマメディカル株式会社)



複雑な変形を正確に矯正



カスタムメイド手術ガイドを骨に当て(1)、スリットに従い骨切を行い(2)、カスタムメイド骨接合プレートで固定する(3)

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：上肢カッピングガイド、上肢カスタムメイドプレート

適応疾患：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)

先行研究

- ・ 新鮮凍結屍体を用いた模擬手術試験(3回実施、合計13献体16上肢)
- ・ 全例予定通りの手術が可能であった
- ・ 矯正誤差 2° 、1mm未満と極めて良好な結果が得られた

先進医療

- ・ 試験名: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を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン:単群オープン試験
- ・ 期間:研究実施許可日 ~ 2017年7月31日
- ・ 被験者数:16例
- ・ 主要評価項目:手術後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
- ・ 副次評価項目:X線による各方向の変形角、橈尺骨長差の評価、骨癒合評価、臨床評価、CTモデルを用いた矯正程度評価、手術に対する簡便さ評価、臨床検査評価、有害事象評価

ナカシマメディカルより

薬事承認申請

(一部変更)

参考資料として添付

欧米での現状

薬事承認:米国(有・) 欧州(有・)

ガイドライン記載:(有・)

進行中の臨床試験(有・)

当該先進医療における

選択基準:矯正骨切術の対象となる変形治癒骨折、骨端線障害・先天奇形に起因する上肢変形、年齢が10歳以上、75歳以下

除外基準:高度の骨の短縮を伴う、全身麻酔が不適當、試験機器あるいはその成分材料に対する過敏症、CTによるシミュレーションが困難、等

予想される有害事象:スクリューのゆるみ、スクリュー/プレートの折損、骨癒合遷延/偽関節、異物残存(ガイドの破片など)、深部感染