

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果の報告について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 55

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た上肢骨変形矯正術

【適応症】

骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨（長管骨に限る。以下この号において同じ。）の変形又は上肢骨の変形治癒骨折（一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除く。）

【試験の概要】

<目的>

上肢骨変形の正確な矯正手術（骨切・矯正・内固定）の実現のために開発したカスタムメイド手術ガイドと内固定インプラント（カスタムメイド骨接合プレート）を用いた上肢矯正骨切術によるX線学的矯正誤差が臨床的許容範囲内にあることを検証する。

<技術の内容>

1) 術前シミュレーション

- (1) 実施医療機関にて患肢と健側肢のCT撮影を行う※。
- (2) 実施医療機関において、3次元矯正のコンピューターシミュレーションを行う。
- (3) シミュレーション結果から、氏名やカルテ番号等の個人情報を削除し、登録番号を付与してナカシマメディカル（株）に送付し、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の作成及び納品を発注する。作成期間中、研究責任者又は研究分担者は必要に応じて必要に応じて設計データの確認及び修正の依頼を行う※。

※(1)(3)のプロセスは、特定の登録メンバーだけがアクセス可能なナカシマメディカルの専用サーバーを用いて行う。

2) 手術

- (1) 実施医療機関の手術室にて、患者に全身麻酔を施行する。
- (2) 患肢の変形部位の骨を展開・露出する。
- (3) カスタムメイド手術ガイドを変形部位に設置する。
- (4) ガイドが全周性に骨表面に接触していること、骨の解剖学的特徴点からガイドの距離が術前シミュレーションと一致することなどから設置が正確であることを確認する。必要に応じて、術中透視や X 線撮影を行って、設置位置が適切であることを確認する。
- (5) ガイドに設けたスリットとドリル孔に従って、ボーンソーで骨切りを、ドリルでスクリュー孔を作成する。
- (6) 骨をおおよそ矯正後、先に作成した骨のスクリュー孔を利用してカスタムメイド骨接合プレートをスクリューで固定する。
- (7) 術中 X 線撮影を行って、矯正の程度とプレートの設置を確認する。
- (8) 筋膜、皮下、皮膚を縫合、ドレーンを留置して、手術終了する。

< 予定症例数 >

16 例

< 対象疾患 >

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）

< 選択基準 >

- 1) 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を持ち、以下の基準のいずれかに該当する患者
 - (1) 上肢骨の変形を伴う隣接関節障害（可動域障害、不安定性、疼痛、変形性関節症）を呈する患者
 - (2) 上肢の骨変形に伴い精神的苦痛を訴える患者、あるいは社会参加を制限されている患者
- 2) 同意取得時の年齢が 10 歳以上、75 歳以下の患者（性別は問わない）
- 3) 患者本人（同意取得時に 10 歳以上 15 歳未満の場合は代諾者、15 歳以上 20 歳未満の場合は患者本人及び代諾者）の文書による同意が得られている患者

< 除外基準 >

- 1) 一期的な矯正が困難な高度の骨の短縮を伴う患者
- 2) 一つの上肢骨に 2 か所以上の変形を有する患者
- 3) 同側の上腕と前腕の両方に変形を有する患者

- 4) 10 歳以上、20 歳未満の患者で、骨端線にカスタムメイド骨接合プレートがかかる位置への固定が必要と考えられる患者
- 5) 対象となる部位の対側に変形がある患者
- 6) 全身麻酔が不適當な患者
- 7) 活動性の悪性腫瘍を有する患者
- 8) 妊娠中もしくは妊娠している可能性がある患者及び研究参加期間中に妊娠を希望する患者
- 9) 抗凝固薬の投与あるいは抗凝固療法を手術のために中止することができない患者
- 10) 全身性感染症の患者
- 11) 出血性素因があり、外科的手術の適応が困難な患者
- 12) カスタムメイド手術ガイドあるいはその成分材料に過敏症の患者
- 13) カスタムメイド骨接合プレートあるいはその成分材料に過敏症の患者
- 14) 過去にカスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド内固定インプラントを用いた手術を受けたことのある患者
- 15) 手術対象部位に金属製のインプラントが留置されている等の理由により、CT によるシミュレーションが困難な患者
- 16) 本臨床研究開始前 1 ヶ月以内に他の治験あるいは他の臨床研究に参加していた患者
- 17) 精神疾患により臨床研究の意義を正しく理解し、遵守事項を守ることができないと研究責任者又は研究分担者が判断した患者
- 18) その他、本臨床研究への参加を研究責任者又は研究分担者が不適當と判断した患者

<主要評価項目>

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>

- 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

【医薬品・医療機器情報】

- 1) 上肢カッピングガイド（帝人ナカシマメディカル株式会社）
- 2) 上肢カスタムメイドプレート（帝人ナカシマメディカル株式会社）

【実施期間】

平成 27 年 1 月 1 日から平成 29 年 7 月 31 日

（登録期間：平成 28 年 6 月 30 日まで）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3 例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

手術後 13 週の観察終了時点で進捗状況並びに症例ごとの有害事象等の発生状況

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

3 例目の手術後 13 週の観察終了時点での進捗状況並びに症例ごとの有害事象等の発生状況につき、平成 27 年 7 月 1 日に開催された大阪大学医学部附属病院未来医療倫理審査委員会にて審議され、平成 27 年 7 月 2 日に承認済みである。

以 上