

7.1.4.で調製した移植細胞入り滅菌チューブを滅菌袋に入れ、速やかに試験細胞作成者（CCMTスタッフ）が手術室に運搬する。運搬時の温度は常温（20～25℃）とする。

#### 7.1.6. 手術（入院）

##### 1) 病巣搔爬術

月状骨背側に約8×5mmの開窓を行い、壊死骨を鋭匙、ドリルを用いて搔爬する。

##### 2) 血管柄付骨片作成

- ① 4th and 5th extensor compartment arteryを周囲組織から剥離し、中枢側を結紮する。
- ② 4th extensor compartment arteryの橈骨付着部を同定し、この付着部を含む約10×6mmの骨片を採取する。
- ③ 骨片からの出血を確認する。
- ④ 血管柄を付着させたまま骨片を回旋させ、血管周囲を剥離し月状骨までの可動性を確保する。

##### 3) 細胞移植

- ① 術野において1mlの注射器に18G針をつけ、0.5mlの生理食塩水に懸濁した $1 \times 10^7$ 個の培養細胞を吸引する。
- ②  $\beta$ -TCP (Osferion: 顆粒体、径0.5–8.0mm、気孔径100–500 $\mu$ m、0.2mg)を充填した間隙に培養細胞を注入する。

##### 4) 血管柄付骨片移植

- ① 血管柄付きの遊離骨片のサイズをトリミングし開窓部に蓋をするように打ち込む。
- ② 骨片の安定性を確認する。

##### 5) 舟状有頭骨間固定術

径1.8mmのキルシュナー鋼線で舟状有頭骨間を固定する。

#### 7.1.7. 手術の延期

患者理由により手術が延期される場合には4週以内に再度手術日を設定する。

#### 7.1.8. 移植術後治療（入院及び外来）

- ① 中手骨から前腕までのギプス固定を術後6週まで施行
- ② 同範囲の装具固定を術後12週まで施行

#### 7.2. プロトコル治療の中止

下記事項が認められた場合には、プロトコル治療を中止し、中止日および中止理由を症例報告書に記載する

- 1) 被験者が同意を撤回した場合。