

患者さんご家族の方へ

臨床研究課題名

「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」

研究責任者 大阪大学医学部附属病院 整形外科 村瀬 剛
研究分担者 名古屋大学医学部附属病院 手の外科 平田仁

1. はじめに

この文書は、大阪大学と名古屋大学医学部附属病院で実施している「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」について説明したものです。

- 1) この研究に参加されることは、あくまでも患者さんの自由意思によるものです。したがっていつでも（たとえ研究の途中であっても）この研究への参加を断ることができます。
- 2) この研究に参加することによって、必ずしも個人的な利益が得られないかもしれませんが、患者さんのご理解とご協力により、同じ疾患を抱えている人々やこれからの新しい医療に役立つ技術や情報が得られることが期待できます。
- 3) たとえこの研究への参加を断っても、患者さん自身がその後の治療で不利益をこうむることはありません。

この文書では、この臨床研究の目的、意義、方法、期待される効果、安全性と危険性、その他の関連した事項が説明されています。説明の内容を十分理解していただいた上で、この臨床研究へ参加するかどうかをお決めください。なお、わかりにくい言葉や、この臨床研究についての疑問・質問などありましたら、どんなささいなことでも結構ですので、ご遠慮なくお尋ねください。

2. 臨床研究とは

大阪大学と名古屋大学医学部附属病院では、最新の治療を提供するとともに、病気に対する新しい治療法の研究・開発に努めています。研究・開発している新しい治療法が安全で有効なものかを確認するために行われるのが「臨床研究」です。

3. 未来医療臨床研究審査・評価委員会について

大阪大学医学部附属病院には、国の定めた指針（臨床研究に関する倫理指針）に従って、未来医療臨床研究審査・評価委員会が設置されています。未来医療臨床研究審査・評価委員会は、医師・医師以外の委員・病院及び病院長と利害関係のない委員により構成されています。

この臨床研究は、大阪大学医学部附属病院の未来医療臨床研究審査・評価委員会で計画が科学的に正しくなされているか、患者さんの人権を正しく守っているか、倫理的に正しく行われているかについて検討され、承認されています。

名称：大阪大学医学部附属病院 未来医療臨床研究審査・評価委員会

設置者：大阪大学医学部附属病院 病院長

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

未来医療臨床研究審査・評価委員会の手順書（審査の手順を定めた文書）・審査委員名簿および会議の議事録の概要は、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センターのインターネットホームページ（<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-mctr/>）で公表しております。

名古屋大学医学部附属病院においても、国の定めた指針（臨床研究に関する倫理指針）に従って、倫理委員会が設置されています。倫理委員会は、医師・医師以外の委員・病院及び病院長と利害関係のない委員により構成されています。

この臨床研究は、名古屋大学医学部附属病院の倫理委員会で計画が科学的に正しくなされているか、患者さんの人権を正しく守っているか、倫理的に正しく行われているかについて検討され、承認されています。

4. 臨床研究の目的①

この臨床研究の目的は、^{じょうしこつへんけい}上肢骨変形を対象に上肢変形の正確な矯正手術を実現する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）の安全性・有効性を検討することです。

<背景>

-矯正骨切術-

患者さんの症状は、上肢の骨が正常範囲を超えて変形している状態（^{じょうしこつへんけい}上肢骨変形）です。骨の変形に伴って隣接関節の可動域制限、痛み、不安定性、進行性の二次性関節症などの機能障害が起こる病気です。そのため、日常的に精神的苦痛を感じる患者さんもいらっしゃいます。病気の原因として、^{こつせつへんけい}骨折変形治癒、^{こつたんせん}骨端線障害などの成長障害、先天奇形があります。骨折変形治癒は、骨折後の治療が十分でないことが原因で、骨が変形した状態でくっついてしまいます。成長障害は、骨の成長を司る^{こつたんせん}骨端線という骨の端に存在する部位が外傷や感染によって小児期に障害された結果、骨変形を生じます。先天奇形は、先天的な原因により様々な上肢変形が引き起こされます。

このような骨の変形に対しては、「^{きょうせいこつきりじゅつ}矯正骨切術」という治療法が行われます。「^{きょうせいこつきりじゅつ}矯正骨切術」は、レントゲンの画像を用いて手術計画を立て、それに基づいてマニュアル操作（手動操作）で骨を切って矯正し、金属製のプレートやネジ、ワイヤーなどの骨接合材で固定する方法です。しかし、この方法では正確性に限界があるため、矯正が不完全なままで機能障害が残ることが高頻度（～60%）にあります。

-カスタムメイド手術ガイド-

そこで私たちは、矯正骨切術をより正確に行うためにカスタムメイド手術ガイドを開発しました。

カスタムメイド手術ガイドは、CT のデータをもとに患者さん一人一人に合わせて設計された樹脂製の手術ガイドです。骨の特徴的な表面形状にピッタリ合うようになっており、手術ガイド本体に設けられたスリットやドリルホールに従って骨切りや金属ワイヤーの刺入を行うことで、術前の計画通りに手術を進められるようにする機器です。過去 48 例の矯正骨切術でこのガイドを従来の骨接合プレートと組み合わせて使用し、^{じゅうとく}重篤な合併症を起こすことなく良好な手術成績が得られました。この結果、カスタムメイド手術ガイドは平成 25 年 6 月に国の承認^{しょうにん}が得られ、平成 26 年から保険^{ほけん}で使うことができるようになりました。カスタムメイド手術ガイドに用いられている材料（ポリアミド 12）は、多くの承認されている医療機器に用いられている材料です。



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-

しかし、カスタムメイド手術ガイドで正確に矯正しても、矯正を保ちながら金属プレートなどの骨接合材を用いて骨を固定するのは決して簡単ではありません。手術中に手動操作で骨の形に合うように金属プレートを曲げますが、スムーズにいくとは限りません。せ

っかく正確に矯正した骨が、プレート固定している間にずれてしまうこともあり得ます。また、曲げ加工を加えることでプレートの強度が低下して、術中や術後にプレートが破損する危険性もあります。

この問題を解決するために私たちは、矯正後の骨の形に正確に適合するカスタムメイド^{こっせつごう}骨接合プレートを開発してきました。

カスタムメイド骨接合プレートは、カスタムメイド手術ガイドと同様に患者さん一人ひとりに合わせて形状をカスタマイズして作成された固定用のプレートです。カスタムメイド手術ガイドを用いて術前シミュレーション通りの骨切とネジ穴の作成を行なった後、カスタムメイド骨接合プレートで骨を固定すれば正確な矯正をスムーズに行うことができると考えられます。

私たちは、この手術方法を確立するために、2008年より機器の開発と模擬手術実験を進めてきました。

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用いた模擬手術試験はこれまでに3回実施しました。いずれの試験においても全例シミュレーションで計画した通りの手術が可能であり、極めて良好な結果が得られています。

このプレートの材料は既に医療機器として承認されている骨接合材などで用いられているチタン合金で、安全性が確認されているものです。また、このプレートは、耐久性などの力学的安全性に問題がないことを試験で確認しています。

この臨床研究では、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組み合わせて用いた手術で正確に矯正できるか、手術後も安全に矯正を保てるかを検討します。

なお、この臨床研究で用いるカスタムメイド骨接合プレートを用いた治療は先進医療として厚生労働省に認められています。



カスタムメイド
骨接合プレート

5. 臨床研究の意義②

この臨床研究の意義は、上肢の変形を対象とした「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用いた矯正手術」の安全性と有効性を明らかにして、新たな上肢機能再建方法を確立することです。この治療法を確立し、保険医療として承認されることで、これまでの矯正骨切術と比べて精度・再現性を高め、手術手技を簡易化し、上肢矯正手術の成績向上に貢献することを目標としています。

このことは最終的には変形治癒骨折、骨端線障害・先天奇形に起因する上肢変形を持つ患者の生活の質（QOL）の向上に大きく寄与することが期待されます。

6. 臨床研究への参加同意の任意性と同意撤回の自由について^{③④}

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、臨床研究に参加するかどうかを患者さんの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。^③患者さんの自由意思により同意書にご記名捺印またはご署名いただいた場合にのみこの臨床研究を行います。

また、この臨床研究の実施中に新しい情報が得られたときには、必ず患者さんにお知らせします。

この臨床研究に参加することに同意していただいたあとでも、臨床研究への参加が始まったあとでも、患者さんが同意の撤回をしたい時（臨床研究への参加を中止したい、やめたい時）は、いつでも自由に撤回することができます。^④同意を撤回される時は、お渡ししている撤回書にご記名捺印、又はご署名のうえ、担当医師にご提出下さい。また、撤回されてもそれにより不利益を受けることはなく^④、現在行われている最善の治療を行います。なお、撤回される場合もできる限り、担当医師と面談の上、その後の治療法などについて説明を受けるようにして下さい。

7. 代諾者からの同意取得の必要性について^⑤

この臨床研究では未成年の患者さんも対象としています。

じょうしこつへんけい
上肢骨変形は 10 代の方にも多く見られる症状で、早い時期の治療が求められる症状です。そのため、この臨床研究の手術方法の対象にも多くの 10 代の方が含まれると考え、未成年の患者さんも対象としました。

15 歳以上 20 歳未満の患者さんの場合は、臨床研究へのご参加について親権者などの代諾者の方による記名捺印、又は署名をいただかなければなりません。患者さん自身が臨床研究の内容を十分理解できると考えられ、原則として患者さんご自身の同意による記名捺印、又は署名もいただくこととなります。

また、15 歳未満の患者さんを対象とする場合には、親権者などの代諾者の方のご同意をいただくこととなります。この場合にも患者さんご自身に対して担当医師はわかりやすい言葉で説明し、できるだけ患者さんご自身にご理解していただけるように努力いたします。

8. 臨床研究の方法^⑥

1) 実施方法

(1) 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の作製

- ① スクリーニング時に大阪大学または名古屋大学医学部附属病院にて患肢（変形している側の上肢）と健側肢（正常な側の上肢）のCT撮影を行います。
- ② 大阪大学または名古屋大学大学院医学系研究科器官制御外科学研究室において、ガイドとプレートを作製するためのコンピューターシミュレーションを行います。
- ③ シミュレーションの結果は、ナカシマメディカル（株）という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作製する会社へ送り、作製と納品を依頼します。研究責任者又は研究分担者が必要に応じて設計データの確認や修正の依頼を行いながら作製されます。
なお、ナカシマメディカル（株）には患者さんの氏名などの個人情報を知られることのないようにしています。

(2) 手術の方法

- ① 大阪大学または名古屋大学医学部附属病院の手術室にて、患者さんに全身麻酔をかけます。
- ② 変形している部位の骨を展開・露出します。
- ③ カスタムメイド手術ガイドを変形している部位に設置します。設置する時には、必要に応じて、術中に透視やレントゲン撮影を行って、ガイドが適切に設置されていることを確認します。
- ④ ガイドに設けたスリットとドリル孔に従って、スリットに沿ってボーンソーで骨を切り、ドリルでプレートを止めるためのスクリュー孔を空けます。
- ⑤ 骨の位置を矯正した後、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します。
- ⑥ 固定後にレントゲン撮影を行って、矯正の程度とプレートの設置を確認します。
- ⑦ 筋膜、皮下、皮膚を縫合し、ドレーンを留置して、手術を終了します。

2) スケジュール

患者さんの検査等のスケジュールを下の表に示しています。

| 観察・検査日 | 同意取得 | スクリーニング | 登録 | 術前検査 | 0日 | | 術後観察 | | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------------------|---------|----|-----------------|-----|----|------|-----|-----------------|------|------|------|------|------|--------------------|---|
| | | | | | | | 1週後 | 4週後 | 8週後 | 13週後 | 17週後 | 21週後 | 26週後 | 39週後 | 52週後 ^{*7} | |
| 許容範囲 | | 登録前2週以内 | | 手術前7週～手術前日 | 手術前 | 手術 | 手術直後 | ±2日 | ±1週 | | | | | | ±2週 | |
| 同意取得 | ○ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 登録 | | | ○ | | | | | | | | | | | | | |
| 患者さんの背景 | | ○ | | | | | | | | | | | | | | |
| 診察・手術部位の問診 | | ○ | | ○ ^{*2} | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 体温、血圧、脈拍 | | ○ | | ○ ^{*1} | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ |
| 血液検査 | | ○ | | ○ ^{*1} | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ |
| 心電図 | | ○ | | ○ ^{*1} | | | | | | | | | | | | |
| 画像診断 | 胸部レントゲン | ○ | | ○ ^{*1} | | | | | | | | | | | | |
| | CT検査 ^{*3} | ◎ | | | | | | | ○ ^{*4} | | | | | | | |
| | 手術部位のレントゲン撮影 ^{*3} | ◎ | | ◎ ^{*1} | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | | ○ | ◎ |
| | 手関節のレントゲン撮影 ^{*3} | | | ◎ | | | ○ | | | | | | ◎ | | | ◎ |
| 臨床評価 | DASH Score | | | ○ | | | | | | ○ | | | ○ | | | ○ |
| | 患者満足度 | | | | | | | | | | | | | | | ○ |
| 有害事象の確認 ^{*6} | | | | | | | → | | | | | | | | | |

*1 術前検査の許容範囲内であればスクリーニング時のデータを用いることがあります。

*2 術前検査のうち、「診察・問診」は手術前2週～手術前日の間に行います。

*3 ◎は両側撮影、○は患肢のみ撮影します。

*4 手術後2～4週の間1回検査します。

*5 24週時点で骨癒合が得られない場合は、4週毎に52週まで骨癒合が得られるまで行います。

*6 手術中から手術後52週までの間、患者さんに好ましくないことが起こっていないかを調べます。

*7 又は最終来院時

隣接関節の可動域、隣接関節の不安定性、痛み、握力について調べます。

3) 研究参加期間

患者さんの研究期間は、この臨床研究に参加されることを同意された日から手術後第48週の評価終了日までです。

術前検査の期間：手術前7週～手術前日

治療期間：手術当日（1日）

術後観察の期間：52週間

4) この臨床研究の対象となる方^⑦

(1) この臨床研究に参加できる方

- ① 矯正骨切術の対象となる変形治癒骨折、骨端線障害・先天奇形が原因の上肢変形を持ち、以下の基準のいずれかに該当する患者さん
 - a) 上肢骨の変形に伴って関節に障害（関節の可動域の障害、関節の不安定性、痛み、変形性関節症）がある患者さん
 - b) 上肢の骨変形に伴い精神的苦痛がある、あるいは社会参加を制限されている患者さん
- ② 同意取得時の年齢が10歳以上、75歳以下の患者さん（性別は問いません）
- ③ 患者さんご自身（同意取得時に10歳以上20歳未満の患者さんの場合は患者さんご自身と代諾者の方）の文書による同意が得られている患者さん

(2) この臨床研究に参加できない方

- ① 一度の手術で矯正することが困難な、高度の骨の短縮を伴う患者さん
- ② 一本の上肢骨に2か所以上の変形がある患者さん
- ③ 同じ腕の上腕と前腕の両方に変形がある患者さん
- ④ 10歳以上、20歳未満の患者さんで、骨端線にカスタムメイド骨接合プレートがかかる位置での固定が必要と考えられる患者さん
- ⑤ 手術の対象となる部位の逆の腕の同じ部位に変形がある患者さん
- ⑥ 全身麻酔をかけることが不適当な患者さん
- ⑦ 活動性の悪性腫瘍を有する患者さん
- ⑧ 妊娠中もしくは妊娠している可能性がある患者さん、及びこの臨床研究に参加されている間に妊娠を希望する患者さん
- 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さん
- ⑩ 全身性の感染症のある患者さん
- ⑪ 出血しやすく、手術を行うことが困難な患者さん
- 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がある患者さん
- 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がある患者さん
- 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さん
- ⑮ 手術の対象となる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を実施することが難しい患者さん

- ⑯ この臨床研究に参加される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さん
 - ⑰ 精神疾患によりこの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さん
 - ⑱ その他、この臨床研究への参加を研究責任者又は研究分担者が不相当と判断した患者さん
- 5) この臨床研究への参加予定人数
16名の患者さんの参加を予定しています。
- 6) 併用禁止薬・併用禁止療法について
抗凝固薬は治療開始1週以上前より術後翌日まで、併用を禁止します。

9. この臨床研究に参加することで考えられる効果と危険性・不都合[®]

考えられる効果

この臨床研究の試験治療によって、正確な上肢骨の矯正と上肢機能の回復が得られることが期待されます。それに伴い、生活の質（QOL）が改善されることにもつながると期待されます。

考えられる危険性と不都合

この臨床研究に参加されることによって、以下のような有害事象が起こりえることが考えられます。予想される有害事象の発生率は、これまでにカスタムメイド手術ガイドと従来の骨接合プレートを用いて行った矯正骨切術での発生率を示しています。

1) スクリューのゆるみ（4.2%）

プレートを留めているスクリューがゆるむ可能性があります。スクリューがゆるんだ場合、経過を観察し、必要に応じてギプスなどの外固定の追加や再手術（プレートの置き換え）を行います。

2) スクリュー/プレートの折損^{せつそん}（2.1%）

スクリューやプレートが折れてこわれてしまう可能性があります。スクリューやプレートの破損が分かった場合、経過を観察し、必要に応じてギプスなどの外固定の追加や再手術（プレートの置き換え）を行います。

3) 骨癒合^{こつゆごう}の遷延^{せんえん}/偽関節^{ぎかんせつ}（2.1%）

骨癒合（切ってつないだ骨同士が骨の成分でつながること）が通常より遅くなることや、偽関節（骨癒合が途中で完全に止まってしまった状態）が起こる可能性があります。これらの場合には、必要に応じてギプスなどの外固定の追加や再手術（プレートの置き換え）を行います。

4) ガイドの破片などの異物の残存（2%以下）

手術中にガイドの破片などが手術部位に残ってしまうことがあります。この場合、異物の大きさや局所の刺激症状に応じて、軽症であれば経過を観察し、必要であれば異物除去の手術を行います。

5) 手術部位の深部の感染（2%以下）

手術部位の深部に感染が起こる可能性があります。この場合、抗生剤の投与や、必要に応じて排膿することに対応します。また、重症の感染の時にはプレートを抜去し、洗浄処置を行います。

6) CTによる放射線被ばく

CTを術前、術後に撮影するため、通常の治療よりも放射線被曝が多くなります。この臨床研究でのCT撮影は、通常診療でのCT撮影と比べて5-20%程度の照射量になるように設定し、放射線被ばくが少なくなるように努めています。

また、この他にも予期しない有害事象により障害が残ることも完全には否定できません。

10. 臨床研究の中止について

治療の際にガイド・プレートの両方ともを使うことができなかった場合は、患者さんに対するこの臨床研究の治療を中止します。

この臨床研究の治療を中止した場合は、従来の「矯正骨切り術」に切り替えて治療いたします。また、術後観察のうち52週の観察・検査と4週のCT検査はスケジュール通り実施します。その他の時点の検査項目は可能な限り実施します。

また、以下の場合には、患者さんの臨床研究参加を中止・中断します。

- 1) 患者さん（あるいは代諾者の方）より同意撤回の申し出があった場合、患者さんの研究参加を中止します。
- 2) 有害事象によって、患者さんの臨床研究への参加継続が困難であると研究責任者が判断した場合、患者さんの研究参加を中止します。
- 3) 登録後、患者さんが適格基準（この臨床研究に参加出来る基準）を満たしていなかったことが判明した場合、患者さんの研究参加を中止します。
- 4) この臨床研究全体が中止又は中断された場合、可能な時点で患者さんの研究参加を中止又は中断します。
- 5) その他、研究責任者又は研究分担者が、患者さんの研究参加の中止を適切と判断した場合、患者さんの研究参加を中止します。

患者さんの臨床研究参加を中止した場合は、患者さんに適切な医療の提供やその他必要な措置を講じます。

11. 他の治療方法について⑨

他の治療方法として、一般的に行われている①「従来の矯正骨切術^{きょうせいこつきりじゆつ}」と最近保険適用になった②「カスタムメイド手術ガイドと従来の骨接合材料を用いる矯正骨切術^{きょうせいこつきりじゆつ}」があります。

①の方法では、レントゲン画像にトレーシングペーパーを重ねて骨の形をなぞり、患側と健側を重ね合わせて矯正する部位や角度を決定します。

医師はその情報を参考にしながら、骨を切る位置と矯正程度（どれくらい矯正するか）を目視や手術中のレントゲン画像・透視画像を頼りに決めていきます。矯正の目処が立てば、矯正した状態を保ちながら、通常は金属製のプレートとスクリューで骨を固定します（金属製プレートやスクリューを用いる代わりに金属ワイヤーや創外固定器を用いることもあります）。金属プレートは骨の形に合わないこともありますので、その場合は術者が人力で曲げて（ベンディングと呼びます）骨の形状に合うように工夫します。

①の方法の問題点は、以下の通りです。

1. 手術前の計画を 2 次元画像であるレントゲン画像を基に立てているため、事前に 3 次元的に評価することができません。

2. 手術中の骨切りや矯正が、目視やレントゲン画像に基づいた医師の判断にゆだねられます。これらの操作は医師の技術と経験を要し、骨を切る位置や矯正程度が医師や環境によって一定しない事がしばしばあります。

3. 骨切りと矯正がうまくできたとしても、金属プレートで骨を矯正した状態を保ちながら骨を固定する作業は容易ではありません。プレート固定中に矯正損失（想定した分の矯正が得られないこと）を生じる事もしばしばあります。

4. ベンディング操作によってプレートの強度が弱くなり、手術中あるいは手術後に折損することがあります。

②の方法では 4 ページで説明した「カスタムメイド手術ガイド」を用いて手術計画通りに骨切りと矯正を行った後に、従来の骨接合プレートを用いて矯正した位置で骨を固定します。①の方法に比べ上記 1,2 の問題は解決するものの、3,4 の問題点が残ります。

他の治療方法①および②と、この臨床研究での治療方法の比較を次のページの表にまとめました。

表：他の治療方法とこの臨床研究での方法の比較

| 比較項目 | ①従来の矯正骨切術 | | ②カスタムメイド手術ガイドと従来の骨接合材料を用いる矯正骨切術 | | ③この臨床研究での方法 | |
|--------------------|---|---|--|---|---|------------|
| | 長所 | 短所 | 長所 | 短所 | 長所 | 短所 |
| 手術前の計画について | 計画を立てるための検査負担が少なく済みます（CT を取る必要がありません）。特殊なソフトウェア等を必要としません。 | レントゲン画像に基づくため計画の正確性に限界があります。計画の細かい調整やねじれた変形に対する計画に限界があります。 | 手術前に3次的にシミュレーションして、正確な計画を決めることができます。 | CT を取る必要があります。従来より放射線被ばく量は増えます。 | ②の長所と同じです。 | ②の短所と同じです。 |
| 骨を切る位置や矯正程度の決定について | 特殊な機器を必要としません。 | 手術中に医師の判断を基に骨を切る位置や矯正程度を決定します。そのため、医師の経験や手術環境によって左右されやすいです。プレート固定中に矯正損失を生じる事があります。これらの操作をマニュアルで行うため、手術時間が長くなりやすいです。 | 患者さんごとに作成されたガイドによって、手術前の計画通りに骨切りを行います。そのため、医師の経験や手術環境に左右されにくいです。 カスタムメイドのガイドを用いることで従来の矯正骨切術より正確に矯正できると考えられます。 | 患者さんに適合したカスタムメイドガイドを作製する必要があります。手術前に時間と費用がかかります。（本臨床研究では大阪大学整形外科が費用を負担）ガイドが正確に当たらないまま手術を行うと、予定通りの手術が遂行できない可能性があります。ガイドを用いるため、ガイドの破片等が手術部位に残ってしまう可能性があります。 | ②の長所に加えて、カスタムメイドのガイドとプレートを組み合わせることで、ほぼ自動的に矯正程度が決定され、矯正損失をほぼ防げることが挙げられます。これらの操作をカスタムメイドのガイドとプレートを基に行うため、手術時間を短くできると考えられます。 | ②の短所と同じです。 |

| 比較項目 | ①従来の矯正骨切術 | | ②カスタムメイド手術ガイドと従来の骨接合材料を用いる矯正骨切術 | | ③この臨床研究での方法 | |
|-------------|--------------------------|---|---------------------------------|------------|--------------------------------|--|
| | 長所 | 短所 | 長所 | 短所 | 長所 | 短所 |
| 骨接合プレートについて | 特殊なプレートを手術前に用意する必要があります。 | 手術中にベンディング操作をするため、折れる可能性があります。 プレートを骨の形状に完全に合わせることが難しく、手術後に違和感が残る可能性があります。 | ①の長所と同じです。 | ①の短所と同じです。 | プレートを事前に作製しているため、折れにくいと考えられます。 | 患者さんに適合したカスタムメイドプレートを作製する必要があります。手術前に時間と費用がかかります。（本臨床研究では大阪大学整形外科または名古屋大学手の外科が費用を負担） |

12. 個人情報保護^⑩

臨床研究の結果は、今後新しい一般的な治療法として国などの許可を得るために使用されたり、医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際に患者さんのお名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報外部に漏れる心配は一切ありません。

また、患者さんがこの治療に参加されることを承諾されますと、治療の内容や結果について確認するために、この臨床研究に関係する外部の人などが、患者さんのカルテ等の内容を見ることについても御了承いただいたこととなります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、患者さんや患者さんのご家族の個人情報外部に漏れる心配は一切ありません。

13. 臨床研究結果の開示・公表^{⑩⑪⑫}

この臨床研究では、研究結果（効果と危険性や不都合）が直接患者さんの利益・不利益と関わっています。従って患者さんの臨床研究の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人に対し説明いたします^⑩が、第三者からの要求に対して患者さんから得られた情報を開示することはありません。^{⑪⑫}ただし、臨床研究の結果得られた成果は医学上貴重な知見ですので、研究に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会、学術雑誌、データベース上で公開されたり、他の機関に結果を提供する場合があります。^⑬その際に、患者さんのお名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報外部に漏れる心配は一切ありません。

14. 臨床研究の費用について^⑬

本臨床研究の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は、製造する会社（ナカシマメディカル株式会社）より提供され、患者さんの負担はありません。手術シミュレーションにかかる費用は、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）講座または名古屋大学大学院医学系研究科手の外科学の自己調達資金を使用します。それ以外の入院、治療に係る費用は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を適用します。そのため、患者さんがこの臨床研究にご参加いただくことによって、患者さんの負担が通常の治療よりも増えることはありません。

なお、交通費などの支給はありません。

15. 臨床研究の資金源について^⑭

この研究の資金は、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）講座または名古屋大学医学系研究科手の外科学への公的研究助成金、奨学寄付金など自己調達した資金からまかなわれます。

なお、この研究のチームメンバーとナカシマメディカル株式会社との間に金銭等の授受はありません。

16. 臨床研究から生じる知的財産権について^⑮

この臨床研究の結果として生じる知的財産権や著作権は、臨床研究に参加された患者さんではなく、大阪大学と研究チームに属して臨床研究を行う者の所有となります。

17. 臨床研究組織と研究期間について

この臨床研究は、大阪大学大学院医学系研究科整形外科 村瀬 剛を中心とするこの研究のチームメンバーが、大阪大学医学部附属病院と名古屋大学医学部附属病院において、2017年7月31日まで行います。チームメンバーは必要に応じ増減することがあります。

18. 健康被害が発生した場合の補償について^⑯

この臨床研究が原因で患者さんが何か異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。最善の治療を行います。

この臨床研究は保険会社が提供する補償保険に加入しております。この臨床研究が原因で健康被害が起こった場合の補償制度は、別紙の内容です。

なお、「補償」とは、臨床研究で起こった健康被害や不具合などの被害に対して、医療費又は治療やその他必要な措置を受ける費用をこの研究グループが負担することです。研究グループや大阪大学医学部附属病院の過失による場合に発生する「賠償」とは異なります。

19. 臨床研究期間終了後の対応^⑰

臨床研究期間が終了した後なるべく通院を続けていただき、副作用などが起こっていないかについて観察を続けます。また、体調の不良などの場合はご連絡下さい。

他の医療機関を受診した場合、たとえ今回の臨床研究とは関係のない病気で受診したとしてもこの臨床研究を大阪大学で受けたことをその病院の主治医にお伝えしてください。

20. 参加に伴い守っていただきたい事項

- ①この臨床研究への参加中は、治療スケジュールに沿って来院してください。
- ②他の医師にかかるときは、この臨床研究に参加している旨を伝えてください。当院より臨床研究に参加されていることを他院の主治医にお知らせすることもあります。また、他院における患者さんの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。
- ③現在、患者さんが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局などで購入しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、臨床研究を安全に行うために大切なことです。

21. 担当医師への連絡^⑩

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

研究機関 名称：大阪大学医学部附属病院
所在地：大阪府吹田市山田丘 2-15
実施診療科（部） 整形外科
臨床研究責任者 職・氏名 村瀬 剛
担当医師 職・氏名
連絡先電話番号 06-6879-6200 <平日 8:30～17:00>
（時間外緊急連絡先） 06-6879-6200
相談窓口 担当コーディネーター 氏名
未来医療センター 電話番号<平日 8:30～17:00> 06-6879-5111（代表）（内線 6552）

協同研究機関 名称：名古屋大学医学部附属病院
所在地：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
実施診療科 手の外科
臨床研究責任者 職・氏名 平田仁
担当医師 職・氏名
連絡先電話番号 052-741-2957 <平日 8:30～17:00>
（時間外緊急連絡先） 052-741-2957

同意を撤回される場合も上記担当医師に連絡して下さい。

22. 臨床研究の開示^⑪

この臨床研究の詳細については、以下のホームページ内に公表しており、いつでも自由に見ることができます。

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の UMIN 臨床試験登録システム
(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)