

種々の骨形態疾患における整復めやすガイドの使用

京都府立医科大学形成外科では、骨の形態異常・位置異常を呈する患者さんを対象に、骨の位置を修復するための整復めやすガイドの使用に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

形成外科で扱う疾患の中で、生まれつきであれ（先天性）、その後起こったものであれ（後天性）、病気によって患者さんのからだの骨の形態が、正常の形態とは違ってきてしまうものがあります。たとえば後天性であれば、けがで顔の骨が折れてしまったとか、あるいは生まれた時から手指や顔の骨の形が普通とは異なっていたなどの疾患があります。これらの治療を行う際には、機能的にも整容的にも、できるだけ後遺症を残さないようにする必要があります。疾病によっては完全に治すことが難しいのですが、できる限り正常に近い形になるような治療が理想です。

骨の形態や位置がおかしければ、手術によって偏位した骨を整復して、元の位置か正常な位置に戻して固定しなおす必要が生じます。治療に当たっては、病気の場所を充分に見えるよう大きな視野をとって異常を観察し、偏位した骨を整復することが望ましいのですが、顔面や四肢の露出部のように「キズ」が気になる場所では皮膚を大きく切開して充分に視野を取ることができません。そのようなことをすれば、「キズあと」が増えてしまうからです。ですから現状では制限された視野で、良復位と思われる場所を判断し、可能な限りの整復固定が行われます。制限された状況での整復であるため、結果が良好にはならない場合もあります。

そこで今回は、手術時に制限された視野でも、正常な骨の位置をわかりやすくさししめす「めやすガイド」を使用します。この「めやすガイド」を骨の修復手術の時にあてはめると、元の正常な位置のところにガイドがはまるので、偏位した骨がどこまで移動すれば元通りになるのかがわかりやすくなります。正常位置が今までよりもわかりやすくなることが使用の目的です。もちろんこのガイドはあくまでもめやすであって、正常位置は手術中の医師の判断によって決定されます。正常な位置がわかりやすくなる、「ものさし」のようなものとお考えください。

このガイドは、患者さんの骨を写した CT 画像をもとに、コンピューター処理を経て正常位置を計測し、そこにあてはまるようにプラスチックで 3D 印刷するものです。小さな（せいぜい 3, 4 センチぐらいの大きさです）プラスチック片ですので、手術中にもものさしとして使用しても、有害な事象はほぼ生じないと考えています。

骨の手術時の後遺症が最小限となるように治療するために使用するものですので、使用についてご了解をいただきたく思います。

研究の方法

・対象となる方について

医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までの期間に、京都府立医科大学形成外科で骨修復の治療をお受けになった方です。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までの期間で実施します。

・方法

当院形成外科において骨修復の治療を受けた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：術前術後の顔面骨の位置情報等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 形成外科 准教授 沼尻敏明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 形成外科 沼尻敏明

研究代表（統括）者 同上

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学形成外科

職・氏名 准教授 沼尻敏明

電話：075-251-5020（形成外科外来）