

骨切除術における三次元プリンターを用いた患者専用の位置指定「ものさし」の使用

京都府立医科大学形成外科では、骨切除術における三次元プリンターを用いた患者専用の位置指定「ものさし」の使用、に関する臨床研究を実施しております。この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について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

この研究では、頭頸部がんで手術切除と再建を行う患者さんで、あごの骨を除去したり、足や腰の骨を移植する際に、骨を切る位置を示すガイドを使ってマーキングするという、手術の手助けとなるものを使用することを目的としています。従来の方法では、おおよその位置で手術中に骨切りする場所に印をつけ、かつ骨切除後に欠損した大きさや角度などは、その後に「ものさし」や「ろ紙」を使用して計測し、それから型紙にその計測値を描いてから、下肢の骨に写し取って骨切りを始めるという、煩雑で時間のかかるやり方をしています。今回の方法では、術前に撮影されたCT画像を利用して、骨を切る場所、大きさ、角度などをあらかじめ決めておき、それと全く同じ大きさの「ものさし」(ガイド)を作成しておくことで、実際の手術時にはいちいち計測しなくても良いように備えておくというやり方をします。これにより手術の時間短縮や位置の正確性が改善されると見込まれるため、患者さまには手術がより低侵襲になると考えられます。患者さまごとに骨を切る位置は違うので、患者さまに合わせたガイドを作成して使用します。これはポリ乳酸というプラスチックのようなもので作成され、滅菌されて使用されます。マーキングのために使用されるものですから、安全性は高いと考えられます。

研究の方法と期間

医学倫理審査委員会承認日～令和7年7月31日の間に、当院で頭頸部がんの切除と再建を行うかたを対象とします。

手術の前に撮影された医療用画像を使用して、どこの場所で骨切りするかを耳鼻咽喉科医と形成外科医とであらかじめ決めておきます。その位置を拡大したコンピューター画像を元に3次元加工することで、骨切り用のガイドの元となるデータを作成します。これを3Dプリンターで印刷します。できたガイドを滅菌して手術中に用います。このガイドを用いることによる身体の危険性は極めて低いと考えられます。ガイドでマーキングしてから、実際に骨切りを通常の方法で行います。このガイドを用いることで従来のろ紙やものさしによる計測と位置決定に比べて時間がかかり、かえって患者さんの負担となる恐れがあると予想される場合は使用しません。

研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

（実施責任者）	実施機関名	所属名	職名	実施責任者名
	京都府立医科大学	形成外科	准教授	沼尻 敏明

（実施担当者）	実施機関名	所属名	職名	実施担当者名
	京都府立医科大学	形成外科	専攻医	森田 大貴

個人情報等の取り扱い

使用する DICOM データには患者さんの名前や ID など個人情報を抜いたものを使用いたしますので、個人情報は使用しません。印刷 STL ファイルは、全く人体情報や人体の形態情報を含んでいません。そのため個人情報の流出を危惧する必要はありません。造形データに関しては形成外科准教授 沼尻敏明が匿名化して施錠のできる研究室において他のコンピューターと切り離された専用のコンピューター上で管理し、データはコンピューターの外部記憶装置に保存して厳重に保管します。この研究の成果を発表する場合にも、患者さんを特定できる情報を使用することはありません。

問い合わせ、相談等の窓口の連絡先等について

この研究に参加する場合は、同意書が必要です。ご質問の際は下記の連絡先にお申し出ください。

電話 075-251-5020（附属病院形成外科外来）担当者名 形成外科 准教授 沼尻敏明。