

患者さんへのお願い

脳神経外科領域における人工骨インプラントの使用に関する調査 (バイオペックス-R クイックシリーズ)

1. はじめに

本調査は、^{かんさつけんきゅう}観察研究と呼ばれる調査であり、^{ちけん}治験のような介入研究（^{かいにゆうけんきゅう}臨床試験）^{りんしょうしけん}とは異なります。観察研究とは、通常^{いっばんしんりょうこうい}の一般診療行為の経過や結果を評価するものであり、患者さんのために最も適切な医療を施した結果を情報収集するものです。したがって、医療行為自体を^{いとてき}意図的に変化、制御するものではありません。

2. この調査で用いられる医療機器について

^{じんこうこつ}人工骨インプラント「バイオペックス-R」は平成13年6月に承認された使用実績のある医療機器であり、本品は^{こなざい えきざい れんわ}粉剤と液剤を練和してペースト状で使用するリン酸カルシウム系^{こつぽてんざい}骨補填材です。

粉剤と液剤は練和されると^{すいはんのう}水和反応により^{すいざん}水酸アパタイトに変化し、アパタイトの結晶の絡み合いにより硬化します。水酸アパタイトは骨の^{むきしつしゆせいぶん}無機質主成分であり、周囲の骨と直接結合します。

バイオペックス-R 製品群のうち、「バイオペックス-R (クイック^{ようしゆ}用手セット)」(平成21年9月発売)及び「バイオペックス-R (クイック フルセット)」(平成22年2月発売)は、いずれもバイオペックス-Rを改良し、生体内への補填の後、速やかに硬化する特性を付与した製品であり、使用実績のある医療機器です。用手セットは乳鉢での練和後、^{せいけいほてん}用手的に成形補填する際に使用し、フルセットではその方法に加え、シリンジ内で練和後にそのまま注入することも可能となりました。

3. この調査の目的と方法

脳神経外科の手術において、^{かいたうご}開頭後に^{すがいこつ}頭蓋骨や^{がんめんこつ}顔面骨に^{こつけつそんぶ}骨欠損部が発生した場合に、骨欠損部を補填する方法として、自家骨（^{じかこつ}自分の骨）を補填する方法や人工骨を補填する方法があり、使用する材料によっていろいろな長所と短所があります。

自家骨は、自分自身の組織なので、人工骨と比較して補填後の安定性に優れますが、採取部位に新たな^{せつかい}切開が必要になり、骨欠損による変形や傷跡が残ることがあります。

一方、人工骨は、自家骨に比較して一般的に感染には弱いといわれていますが、患者さんへの手術の負担が軽くなり、特に水酸アパタイトは骨の主成分と同じなので異物反応も少なく、これまでに多くの症例で使用されている実績のある材料です。

「バイオペックス-R (クイック用手セット)」及び「バイオペックス-R (クイック フルセット)」は、使用時はペースト状ですが水和反応により硬化し、体内で水酸アパタイトに変化するので、脳神経外科の手術において発生した骨欠損部の形に合わせて複雑な形状の骨欠損部に対しても補填することができ、術後の患部の陥没等を防止することができます。

上記 2 製品はいずれも使用実績のある医療機器であり、これまでに臨床で使用されてきましたが、今回の調査では、脳神経外科領域において症例毎の使用状況を把握し確認するために、下記の項目について調査を実施します。

表. 調査スケジュールおよび調査項目

調査スケジュール	調査項目
手術前	手術時年齢、性別、身長、体重、術前合併症、既往歴、喫煙歴
手術直後	手術年月、診断名、手術名、補填目的、バイオペックス-R 使用状況、製品ロット番号、併用インプラント材及びバイオペックス-R 補填部位、補填時の操作性、補填後の洗浄等によるペーストの流出の有無、創部腫脹、その他不具合・健康被害の有無
退院時	総合評価日、退院年月 (術後日数)、総合評価、整容的効果、バイオペックス-R の破損、または補填部以外への漏出、退院時の創部腫脹、術後感染症、その他不具合・健康被害の有無、医師総合所見

※不具合・健康被害 (有害事象) については発生時に随時調査

4. 予想される副作用について

この調査で使用する製品で今までに報告されている不具合や健康被害 (有害事象) は以下のとおりです。

手術後にいつもと違う症状が見られましたら、すぐに担当医師に連絡してください。

なお、手術合併症が発生した場合でも、担当医師は通常診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。こうした検査や治療には、通常の診療と同様、健康保険を適用し、金銭等での補償は行いません。また、この調査の期間中あるいは終了後にもしも、何らかの健康被害が生じた場合、原則として特別な補償がされることはありませんが、担当医師が適切な診察と治療を行います。

【バイオパックス-R (クイック用手セット) 及びバイオパックス-R (クイック フルセット) の予測しうる不具合・健康被害 (有害事象)】

ーバイオパックス-R (クイック用手セット) 及び
バイオパックス-R (クイック フルセット) の添付文書より抜粋ー

<不具合>漏出、破損、未硬化

<有害事象>

(1) 重大な有害事象 (頻度不明) ①漏出、破損 ②肺動脈塞栓症 (肺動脈に血液の塊である血栓が詰まる病気のことです) ③脳梗塞 ④術後感染 ⑤血圧低下

(2) その他の有害事象

種類 \ 頻度	頻度不明
全身症状	発熱
局所症状	炎症反応 (腫脹、発赤、疼痛、熱感等) 発疹、骨癒合遷延、痛みの遷延、骨折
臨床検査	肝機能異常、CRP値の上昇

5. 個人情報の保護について

あなたの人権、プライバシーは守られます。

この調査の調査票の作成、取り扱いにおいて、あなたの氏名、患者ID、イニシャル、生年月日、カルテ番号は記載せず、匿名化もしくは管理番号で特定することにより、あなたの個人情報は守られます。

なお、作成された調査票は本調査の主旨以外に使用しません。

6. 調査結果の公表・情報の保管と廃棄について

この調査の調査票は、この調査の依頼元である HOYA Technosurgical 株式会社の社内にて、調査結果の集計としてのみ使用いたします。

また、この調査で入手した情報は、依頼元である HOYA Technosurgical 株式会社の責任のもと、情報漏洩のないよう管理し、本調査終了後5年を目途に廃棄いたします。

また、あなたがこの調査に参加した場合、あなたの求めに応じて、この調査の計画書および調査の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、その際は担当医にご相談ください。なお、その際にも前項に掲げた「個人情報の保護について」を守って行われますのでご安心ください。

7. 調査の実施体制

調査実施予定の医療機関数：3～5施設

調査依頼者：HOYA Technosurgical 株式会社

東京都新宿区四谷4-28-4 YKB エンサインビル

この調査は HOYA Technosurgical 株式会社が企画し、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という規制を守って行われます。

また、この調査は倫理審査委員会において審議され承認を受けており、当院院長の許可を受けて実施します。なお、倫理審査委員会の運営の取り決めが記載された手順書や委員の名簿、審議された内容についてご覧になりたい場合には、担当医師にお申し出ください。

8. 利益相反および費用負担について

HOYA Technosurgical 株式会社と医療機関および調査担当医師との間に、調査の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。この調査を実施することで企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、あなたの権利や利益を損ねることはありません。

また、この調査は通常の診療の範囲内で行われるものであり、調査に参加している間、通常の診療と同様、健康保険で定められた自己負担額が発生しますが、これを超えての費用負担は発生しません。この調査に協力することにより特別に謝礼が支払われたり、治療費が免除されたりすることはありません。

9. お問い合わせ

この観察研究への参加をご希望されない場合やご質問やご不明な点がございましたら、下記もしくは担当医師にお問い合わせください。

なお、参加をご希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

医療機関名： 医療法人 讚和会 友愛会病院 科名： 脳神経外科

連絡先 TEL： 06-6672-3121

以上