

平成 28 年度第 5 回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日 時 平成 29 年 3 月 31 日 (金) 17:00～17:35
場 所 岡山大学病院 ミーティングルーム (医学部管理棟 2 階)
出席者 岩月委員長, 白神委員, 森田(学)委員, 古松委員, 森田(幸)委員, 野口委員, 山下委員, 栗屋委員, 西原委員
欠席者 伊藤委員, 佐藤委員, 兒玉委員, 高下委員, 一井委員
陪席者 人見総括主査, 國米主査, 塩飽事務職員

議 題

病倫 19 膝関節に発生した広範囲の離断性骨軟骨炎に対し、自家培養軟骨移植を施行することについて

(申請者: 整形外科 宮澤 慎一助教)

委員長から、申請者を同席させることの提案があり、了承された。

申請者から、以下のとおり説明があった。

膝関節に発生した広範囲の離断性骨軟骨の治療法として骨軟骨柱移植が行われているが、広範囲の骨軟骨欠損 (4cm² 以上) を生じている場合、患側のみならず健側の膝からも骨軟骨柱を採取する必要がある。本治療法では 0.4g の軟骨を採取し、培養を行うことで広範囲な軟骨欠損に対応が可能となり、手術は、1 回目の手術で膝関節内より非荷重面から約 0.4g の軟骨片を採取し、約 4 週間かけて培養し、2 回目の手術で培養軟骨を軟骨欠損部に移植を行うものであり、当院初の自家培養軟骨移植を施行するため、申請する旨の説明があった。

引き続き、質疑応答があり、以下のとおり意見があった。

- ・本申請に関して、研究的要素の有無について確認があり、治験も終了しており研究的要素無しと回答があった。
- ・具体的な副作用、予想外の合併症等を説明文書に追記することとなった。
- ・再生医療等製品として承認されているかという質問があり、保険収載されており、承認されている製品であると説明があった。

審議の結果、同意説明文書の一部を修正し、承認することとなった。

なお、審議の間、古松委員は審議に参加しなかった。

病倫 20 口腔インプラント体埋込手術を受ける患者のバイオオスの使用について
(申請者: インプラント再生補綴学分野 窪木拓男 教授, 同席者: 大野彩 助教)

委員長から、申請者を同席させることの提案があり、了承された。

申請者から、以下のとおり説明があった。

口腔インプラント治療は、歯の欠損を有する患者の機能回復法として広く使

用されるようになり、当院でも年間約 150～200 例の手術が実施され、インプラント体の安定性や長期予後には、インプラント体を支える顎骨量が十分あることが必須であるが、加齢や歯の喪失による顎骨の菲薄化、外傷、腫瘍等により、既存骨量が十分でなく、なんらかの骨増生を必要としている。

既存骨量が不足する場合、従来、自家骨移植が行われてきたが、合併症が多いこと、治癒の初期段階から、経時的に移植骨の吸収が生じることが明らかとなっており、良い人工骨が求められてきた。

本邦で保険適用のある人工骨（HA 製剤）は非吸収性であるため、治療には不利であり、自家骨移植に代わる治療にはなっていないのが現状で、このため、有用性や安全性が多く文献で報告されている「ガイストリッヒ バイオオス®」を適用外使用したく、申請する旨の説明があった。

引き続き、質疑応答があり、以下のとおり意見があった。

- ・ 自費診療となる場合の費用がいくらになるのか確認があり、既に設定されている「骨補填材加算 21,600 円」で算定すると回答があった。
- ・ 保険診療の適用内で治療に用いることがあるか確認があり、適用範囲内では、通常診療で行なっていると回答があった。
- ・ 本申請に関して、研究的要素の有無について確認があり、既に多くの先行研究の報告があるため、改めて研究とする予定はないと回答があった。
- ・ 予定患者数について確認があり、当院でも年間約 150～200 例の手術が実施されており、該当患者はその半数と考えられるため、年間約 70～100 例が想定されると回答があった。

審議の結果、承認することとなった。

以 上