

# 顔面骨骨折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、顔面骨骨折における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。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

顔のケガは頻度の多い外傷ですが、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治療する必要があります。特に顔面骨折を生じた場合は、できる限り元通りになるような治療が理想です。不幸にも顔の骨折を負ってしまった場合、顔の骨の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、受傷部位を十分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、顔面では皮膚を大きく切開して十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、良整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、元の正常な骨の位置をわかりやすくさしめす「めやすガイド」を使用します。この「めやすガイド」を骨折の手術時にあてはめると、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、患者さんの骨折を写したCT画像を、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。プラスチック片を、手術中にものさしとして使用します。顔面のけが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。

## 研究の方法と期間

医学倫理審査委員会承認日～2023年1月31日の間に、当院で顔面骨骨折の治療をお受けになる方を対象とします。

手術の前に撮影された医療用画像を使用して、骨折部位をあらかじめ診断します。その位置をコンピューター画像を元に3次元加工することで、骨折の手術を行う際に術野でめやすとなるガイドをデザインし、3Dプリンターで印刷作成しておきます。ガイドを補助として用いて、手術中に骨片の偏位位置・解剖学的な正常位置を判断し、骨片を整復します。めやすはあくまでも正常位置をさしめすものであり、治療を行うものではありません。

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。