

同種骨組織移植手術に関する説明

1. 目的

骨欠損部の修復法には同種骨組織移植のほかに、自家骨組織移植や人工材料による置換手術などがありますが、各々に長所と短所があります。あなたの病気治療のためには、同種骨移植がもっとも有用な方法であると判断されます。

2. 移植（置換）用材料の長所と短所

自家骨組織はもっとも優れた効果を発揮する移植用材料です。しかし病巣から離れた正常部位から採取しなければなりません。そのため、採取部の感染、骨折、および採取される組織によって、各々特有の機能障害を来す危険があります。

人工材料は、置換した部分とよく癒合しますが、生体組織と置き換わることはありません。すなわち入れられた部位に半永久的に残ることになります。生体組織とは違った物質がいつでも存在することになり、周囲の正常組織との間で生物学的な反応を起こしたり、破損したりすることがあります。

同種骨組織は凍結保存あるいは凍結乾燥処理を施すことによって、およそ5年間の保存および臨床使用が可能です。このような組織は免疫原性が極めて弱いため、拒絶されることが極めて少なくなります。また移植された同種骨組織は次第に吸収されあなた自身の組織に置き換わっていきます。よって、同種骨組織を移植した部位は時間とともになじみ元の状態に回復することが期待されます。しかしこのような機能は自家骨組織には幾分劣ります。移植骨が癒合するのにかかる期間は移植した骨の形と量により変わりますが、ほとんどの移植骨は最終的には癒合し、次第にあなた自身の組織に同化してゆきます。まれに患者さんの移植骨に対する免疫反応が強かったり、骨再生能力が弱い場合に癒合しないこともあります。

3. 予期される効果および偶発症

同種骨組織による欠損部の修復は、すでに標準的な治療法として世界中で広く行われていることです。同種骨組織は自家骨組織に幾分劣りますが、次第に吸収・置換されて、あなた自身の組織になってしまいますので、移植部位は完全に元の状態に回復することが期待されます。

もっとも心配されるのは感染性疾患の病気移しですが、今回利用する北里大学病院骨バンクでは、十分な検査を経て、滅菌処理・凍結保存を施して供給されています。移植によって伝播される可能性のある感染性疾患等の有無を検査し、陽性と判明した組織は使用されていません。ごくまれですが、提供していただいた方が感染していても検査結果が陰性の場合がありますので、使用される同種骨組織はウイルス不活化を目的とした加温処理がなされています。ただし、このような検査や処理を経ても、未知の病原体などが同種骨に絶対含まれないとは限りませんが、その可能性は非常に低くなっています。このように保存された同種骨組織は免疫抗原性が極めて弱いため、拒絶されることはほとんどありません。しかし、同種骨組織ですので非常に稀に拒絶されることがあります。未だ、合併症が発生したケースはございません。また、骨バンクにはドナー（提供者）の感染症情報が厳密に記録保管されています。移植後1年間の経過報告も求められています。また、小児に対する同種骨移植も、他施設においては多く行われており、これまでのところ、合併症の報告はありません。

4. 他の治療法の有無

あなたの病気の手術に際して、効果のある方法はいくつかあります。前に説明したように、自家骨組織移植による方法と、人工材料による置換術です。それぞれの特徴は説明した通りです。

5. 本治療に同意しない場合

同種骨移植による治療を受けることを拒否される場合でも、他の方法によって最善の治療を行います。

6. 骨バンクへの患者情報提供とプライバシー保護に関すること

この医療に際して得られた結果は学術的報告や教育に用いられることがあります。北里大学骨バンクより、同種移植骨の提供に際して、病院名、担当医師、患者ID、名前、生年月日、性別、病歴、診断名、手術日、手術法、術後経過、レントゲン写真の提供が求められています。しかし、個人の診療情報が外部に漏れることはありません。あなたの名前を含め個人を特定する情報は、この研究の結果の報告や発表に使用されることはありません。

7. 実施計画書の開示について

本治療に関わる実施計画は、あなたの希望において開示されます。

8. 治療期間（治療後の報告も含めて）について

同種移植骨の使用は手術時に限りますが、骨バンクへの経過報告が移植後12ヶ月まで求められています。必要な情報に関してのみ、骨バンクに提供します。

9. 費用負担について

本治療は保険収載されているものです。それを逸脱する請求はございません。

10. 苦情などの相談先について

本治療に関するお問い合わせは、以下までお願いいたします。

治療担当医 神奈川県立こども医療センター 整形外科 中村直行

および 神奈川県立こども医療センター 倫理委員会事務局

TEL 045-711-2351 FAX 045-721-3324