

# 「脛骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定による日本の標準的治療： 多機関共同後ろ向きコホート研究」のお知らせ

山梨県立中央病院(整形外科)では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023年10月2日～2025年3月31日

## 〔研究課題〕

脛骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定による日本の標準的治療：多機関共同後ろ向きコホート研究

## 〔研究目的〕

日本国内の医療機関で、脛骨骨幹部(足の脛すねの部分)の骨折に対して手術した方を評価し、患者さんの特徴や骨が癒合する割合・手術後の経過・再度手術となる原因等を明らかにすることを目的とします。

## 〔研究意義〕

整形外科領域において、脛骨骨幹部骨折は手術の機会が多い骨折です。しかし、どのような患者さんがこの骨折をおこすか、また昨今の技術革新が、治療成績や患者さんの生活にどのように影響を与えるかなどはわかっておらず、この研究で明らかになることが期待できます。

## 〔対象・研究方法〕

研究は2017年1月から2022年3月に脛骨骨幹部骨折の手術を実施した18歳以上の方を対象とし、手術後30日未満の観察期間の方や病的骨折の方は対象外にします。カルテから取得するデータは基本情報(年齢、性別、身長、体重、職業、生活環境、既往歴など)、骨折データ、入院時採血データ、手術に関する情報、退院時の情報などです。

## 〔研究代表機関名〕

多機関共同研究として行います。

研究代表者：帝京大学医学部 整形外科学講座 渡部欣忍 教授

## 〔個人情報の取り扱い〕

本研究のため、患者さんの診療録から診療情報を取得するため、当院医師の他、委託契約を締結した業者が患者さんの診療録を閲覧することがあります。情報は個人を特定できない形に加工して保管されます。個人を特定できない形に加工されたデータが共同研究機関から帝京大学に提供され、帝京大学臨床研究センターで集計・解析されます。データは、厳重な管理のもと、研究終了後10年間保管されたのちに破棄されます。

## 〔研究資金〕

本研究は日本ストライカー株式会社からの資金提供を受けて行われます。結果公表時には利益相反を開示します。

本研究に参加を希望されない患者さんは、申し出てください。申し出のあった患者さんのデータは削除して利用しません。参加を拒否しても不利益をこうむることはありません。対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者(情報管理責任者):岩瀬弘明 職名 地域救命救急センター長  
所属: 山梨県立中央病院  
住所: 山梨県甲府市富士見1-1-1 TEL:055-253-7111(代表)

### 研究代表機関における問い合わせ先

研究責任者:渡部 欣忍 職名 教授  
研究分担者:乾 貴博 職名 助手  
所属: 帝京大学医学部整形外科学講座  
住所: 東京都板橋区加賀2丁目11番地1号 TEL:03-3964-1211

### 共同研究機関一覧

帝京大学医学部整形外科学講座  
順天堂大学医学部附属静岡病院  
済生会滋賀病院  
京都第一赤十字病院  
京都第二赤十字病院  
大阪市立総合医療センター  
大阪済生会千里病院  
堺市立総合医療センター  
神戸市立医療センター中央市民病院  
京都岡本記念病院  
相澤病院  
小牧市民病院  
みやぎ県南中核病院  
静岡赤十字病院  
広島大学大学院医系科学研究科