
「骨盤骨折に対する TAE 後の臀筋壊死の発生と予防に関する検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの電子カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2005 年 12 月 1 日～2022 年 12 月 1 日の期間に埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センターに外傷で入院された患者さんのうち、骨盤骨折を認め、後腹膜出血のコントロールのために経カテーテル的動脈塞栓術 (Transcatheter aortic embolization: TAE) を行われた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

骨盤骨折に対する TAE の合併症の一つに臀筋壊死があります。臀筋壊死を起こすと、デブリードマンといって壊死した皮膚や軟部組織を除去しなければならず、患者さんの機能予後を著しく損ねることになります。臀筋壊死の疫学には幅があり、精度の高い報告は少ないのです。本邦の IVR 学会が推奨する合併症を避けるために考慮する事として塞栓術の方策を選択的塞栓、片側内腸骨動脈塞栓、両側内腸骨動脈塞栓を適宜使い分けようと推奨されています。当施設は骨盤骨折の治療戦略として TAE に先立ち早期フィブリンノーゲン製剤投与をすることで速やかに凝固障害を是正し早期内固定を可能とし安静臥床期間が短縮しています。その結果、臀筋壊死の発生は印象として一般的な報告より頻度が低いと我々は感じていました。今回は合併症を避けるための塞栓方法の変更は不要ではないかを検証するために当施設における TAE を必要とするような重症骨盤骨折における臀筋壊死の発生率について後方視的に調査を行い、検討することとしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2023 年 11 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当院の救命センターで骨盤骨折による後腹膜出血のコントロールのために両側内腸骨動脈の TAE で管理されていた患者さんに対して年齢、到着時の収縮期血圧をはじめとしたバイタルサイン、受傷から TAE までの時間、来院時の凝固系マーカーの値、輸血使用の有無、Fibrinogen 製剤の使用の有無、外傷重症度スコア (ISS)、塞栓部位、骨折に対する治療方法、内固定までの待機時間を主たる評価項目として抽出します。臀筋壊死と診断された患者さんに対しては、受傷原因、骨折の種類、CT (コンピュータ断層撮影) 所見、血清クレアチンキナーゼ (CK) 値、受傷から皮膚壊死までの時間、治療法、転帰について評価項目として抽出します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センターにおいて、研究責任者である今本 俊郎が管理いたします。

2. 試料・情報の取得方法

骨盤骨折と診断され、TAE を実施された患者さんの検査データ及び診療記録などを用います。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター

医師 講師 今本 俊郎 講師 松田真輝 講師 八幡直志 教授 井口浩一 教授 澤野誠

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学 総合医療センター】 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 今本 俊郎

住所：〒350-8550 埼玉県 川越市 鴨田 1981 番地

電話：049-228-3755 (土日祝日を除く 8:30~17:30)

メールアドレス：d.toshiro1046@gmail.com

○研究課題名：骨盤骨折に対する TAE 後の臀筋壊死の発生と予防に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 今本 俊郎