「AO/OTA 61C 型骨盤輪損傷における転位した仙骨骨折に対する pararectus approach を用いた直視下整復固定術の後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学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、診療の記録（カルテ、CT 画像、手術の記録など）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、今後の診療において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

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、骨盤の骨折（骨盤輪骨折）にともなう仙骨（骨盤の中央後方にある骨）の骨折に対して、pararectus approach（腹直筋の外側からお腹側に入る手術の方法）による手術を受けられた患者さんを対象としております。

２．研究の目的

骨盤の後方にある仙骨が大きくずれて折れている場合、これまでは足を引っ張るなどの間接的な方法でずれを戻すことが一般的でしたが、十分に戻らないことがありました。

本研究は、お腹側から骨折した部分を直接見ながらずれを戻す手術の方法について、手術の前後に撮影した CT 画像でずれがどの程度改善したかを調べ、この方法の有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

３．研究期間

病院長の許可後～（西暦で）2029 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

（西暦で）2026 年 11 月 5 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

本研究では、患者さんから新たに血液や組織などをいただくことはありません。診療の過程ですでに得られている以下の情報を用います。

・年齢、性別、けがをされた日、けがの原因
・骨折の型（分類）、ほかのけがの有無
・手術日、手術時間、手術中の出血量、使用した金属（インプラント）の種類

・手術の前後に撮影された CT 画像と、その画像上で計測したずれの大きさ
・診療の記録として撮影された手術中の映像および手術の記録
・手術中および手術後に生じた合併症の有無と内容

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において、研究責任者である上田　泰久が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

診療録（電子カルテ）、画像保管システムおよび手術の記録から、上記の情報を集めます。この研究のために、新たな診察や検査、撮影を行うことはありません。

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　上田　泰久（研究責任者）

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　別宮　好文

５．研究成果の公表および第三者への提供について

本研究の成果は、学術集会での発表および学術雑誌への論文の掲載により公表いたします。公表にあたっては、患者さんを特定できる情報（お名前、患者 ID、生年月日など）は一切含めません。

また、手術の様子を記録した映像を学術集会などで供覧することがありますが、映像には患者さんを特定できる情報は含まれません。

本研究では、患者さんの情報を他の医療機関や企業などの第三者へ提供することはありません。また、外国へ提供することもありません。

お問い合わせについて

ご自身の診療情報を本研究に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。

・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター　高度救命救急センター　上田　泰久
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）

〇研究課題名：AO/OTA 61C 型骨盤輪損傷における転位した仙骨骨折に対する pararectus approach を用いた直視下整復固定術の後方視的観察研究

〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　高度救命救急センター　上田　泰久