

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：胸郭動揺に対する観血的整復固定術の効果の検討

1. 研究の概要

鈍的外傷後の多発肋骨骨折による胸郭動揺（フレイルチェスト：以下FC）に対する治療は主に鎮痛、内固定（気管挿管・人工呼吸管理による内圧固定）、外固定（肋骨固定術・胸骨固定術による固定）に分けられます。鎮痛、呼吸状態による内固定適応はある程度いつ行うべきかわかってきていますが、外固定に関してはどういった場合に行うべきか、もしくは行わないべきかはっきり判明しておらず、今後も研究の蓄積が期待される分野です。

「肋骨骨折もしくは胸骨骨折による胸郭同様に対して、観血的整復固定術を行うことで人工呼吸管理期間、疼痛、入院期間、合併症率、死亡率が改善する」という仮説を検討すべく研究を行います。

2. 目的

2019年度内に2012年～2019年の鈍的外傷によるFC患者を外固定群（肋骨もしくは胸骨に対する観血的整復固定術）に分け、人工呼吸管理期間、疼痛、入院期間、合併症率、死亡率を検討します。主要評価項目は人工呼吸管理期間とし、副次評価項目を疼痛、入院期間、合併症率、死亡率とします。

手術群は外固定群の肋骨骨折に関して、第3～10肋骨の骨折によるFCに対してのみ固定術を行ったものとし、固定具はKANI®プレート、FIXSORB®、1バイクリル糸、金属ワイヤーのいずれかを用いたものとし、フレイルセグメント（1本につき2箇所以上、連続した3本以上の骨折部）が無くなる必要最小限の本数以上の固定を行ったものとし、胸骨骨折はFCに影響している場合のみ、Sternalock®もしくはFIXSORB®を用いて固定したものとし、

適切なサンプルサイズの設定はpower analysisにより決定します。データ解析はmultiple linear regression analyses、multiple logistic regression analysisで行います。2020年度以降、外固定術の効果が認められる場合、前向き試験を行う予定です。非ランダム化比較試験もしくは人工呼吸管理患者に対する単盲検ランダム化比較試験を行う予定です。

研究結果に関しては全国学会、もしくは国際学会での発表、論文化を行います。

なお、この研究は、肋骨骨折の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和3年3月まで行われます。

4. 対象者

平成24年4月から平成31年3月に本院に入院され、肋骨骨折の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

本研究で利用する試料・情報の内容は血液検査結果、CTを含む放射線画像情報、診療録情報です。人工呼吸管理期間、疼痛、入院期間、合併症率、死亡率をもとに、人工呼吸管理期間を検討します。

本学における試料・情報の管理責任者は個人情報管理者 宗像 駿が行います。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科

氏名 落合 真裕香、余村 美幸

電話：0985-85-9297