

偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、偽関節患者さんを対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院整形外科では、偽関節(骨折が癒合しない)の患者さんの治療を行っています。偽関節治療は、症例毎に原因を同定し、その因子を改善していくことが重要です。原因を見極めるために重要なツールとされているのが画像検査所見です。画像検査所見によって偽関節はいくつかのタイプに分類され、そのタイプ分類を参考に治療方針が決定されます。この偽関節タイプ分類で頻用されているのが Weber & Cech の分類です。この分類は単純 X 線写真で骨形態を基に偽関節を 7 タイプに分類したものです。しかし、半世紀前に作られた分類のため、手術内固定材料や画像検査が進歩した現在では適応しにくい点や検者間誤差が大きい(評価者間信頼性が低い)という弱点が報告されています。正しい治療方針決定には正しく病態を反映する分類が必要と考えます。

そこで 2006 年 10 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院で診療した大腿骨、脛骨、腓骨、鎖骨、上腕骨、橈骨、尺骨の偽関節患者さんの単純 X 線、CT の画像をカルテから収集し、現行の偽関節タイプ分類(Weber & Cech 分類)および新しい偽関節タイプ分類(我々が提唱する Hypertrophic type か Non-hypertrophic type かに分類する)に則ってタイプ分類を行い、各タイプ分類における評価者内信頼性、評価者間信頼性、級内相関係数を算出し、優劣を評価します。さらには、評価者内信頼性や評価者間信頼性の低い症例の特徴についても調べます。

2. 研究期間

この研究は、2020 年 6 月 15 日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報:年齢、性別、診断名、偽関節の部位、骨折受傷から神戸大学病院での偽関節治療介入までの期間、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、偽関節部への感染併存の有無
- ・偽関節罹患部位の単純 X 線写真
- ・偽関節罹患部位の CT

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科学講座整形外科学分野 (研究代表者:大江啓介)

協力研究機関

帝京大学医学部整形外科学講座 (研究責任者:渡部欣忍)

川崎医科大学運動器外傷・再建整形外科学教室 川崎医科大学総合医療センター整形外科(研究責任者:野田知之)

自治医科大学救急医学講座 (研究責任者:松村福広)

産業医科大学救急医学講座 (研究責任者:善家雄吉)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、神戸大学医学部附属病院で撮影された単純 X 線写真および CT の画像を匿名化し CD-R に書き込み、上記に示す共同研究機関へ郵送し、各施設の偽関節治療専門医によって評価します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院整形外科 責任者:大江啓介

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科学講座整形外科学分野 (研究代表者:大江啓介)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 整形外科 研究責任者:大江啓介
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5985

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院整形外科 (研究代表者:大江啓介)