

## 高エネルギー外傷患者における骨盤輪骨折患者の機能予後に関する研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院救命救急センターでは、現在200名の患者さんを対象として、高エネルギー外傷患者における骨盤輪骨折患者の機能予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

骨盤輪骨折は鈍的外傷の約20%、全骨格系外傷の2~8%を占めます。骨盤輪骨折は高エネルギー外傷と低エネルギー外傷の両方によって起こり、重症度は軽度から生命を脅かすものまで様々です。高エネルギー外傷による骨盤輪骨折は、しばしば重大な合併症を伴い、腹腔内損傷や頭蓋内出血を合併した場合、死亡率が50%に達します。これらの合併症に対処するためには手術や長期の回復期間が必要となり、治療過程が複雑化することがあります。さらに、高齢の患者は予備能力が低く、既往症を有することが多いため、重傷になりやすく、回復に時間がかかる傾向があります。さらに、集中治療室（ICU）に入院している患者は筋肉量が低下する傾向にあり、入院中やベッド上安静中の筋力低下を防ぐためには、早期のリハビリテーションが必要となります。したがって、高齢者の高エネルギー外傷に伴う多発外傷における骨盤輪骨折は患者の日常生活に大きな影響を与える最も重篤な外傷のひとつと考えられ、患者の長期的なQOLと機能を向上させ、社会復帰を促進するためには全身管理、手術、リハビリテーションの集学的アプローチを優先しなければなりません。特に、リハビリテーションの実行可能性は、患者の全身状態、合併症、骨盤固定の安定性など、さまざまな要因に影響されるため、個々の患者に合わせたアプローチが必要となります。

しかしながら、高エネルギー外傷による重症骨盤輪骨折患者のリハビリテーションの現状や長期転帰に関する報告は少なく、本研究では、重症骨盤輪骨折患者のリハビリテーション状況と長期転帰を調査することを目的としています。本研究を行うことでこの重傷外傷の予後が明らかになり、治療の進歩につながることを期待されます。

### 3. 研究の対象者について

2013年4月1日から2023年3月31日までに九州大学病院救命救急センターに骨盤輪骨折を含む多発外傷で入院または通院されている患者さんで、リハビリテーション治療を受けられた200名を対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

対象期間中にICUに入室した骨盤輪骨折を含んだ多発外傷患者を対象として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

**【取得する情報】**

年齢、性別、受傷機転、骨折型、合併外傷、Injury Severity Score、手術日、輸血の有無、輸血量、創外固定の有無、TAEの有無、内固定に使用したインプラント、ICU入室期間、九大病院の入院期間、リハビリ病院の退院日、車椅子移動開始日、立位開始日、全荷重歩行開始日、合併症、最終歩行機能

以上より得られたデータを用いて、高エネルギー外傷患者における骨盤輪骨折患者の機能予後を明らかにします。歩行が可能になった患者と支持具が必要となった患者における危険因子についての検討を行います。

## 5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける**対応表**のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院救命救急センター医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院救命救急センター センター長・教授 赤星朋比古の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院救命救急センターにおいて同分野教授・センター長 赤星朋比古の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用はございません。

必要経費が生じた場合は、部局等運営経費を財源として対応いたします。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。  
必要経費が生じた場合は、部局等運営経費を使用いたします。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院救命救急センターホームページ： URL: <https://www.ericu.med.kyushu-u.ac.jp>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院救命救急センター、ハイケア病棟
研究責任者	九州大学病院救命救急センター 助教 靱井 健太
研究分担者	九州大学病院 救命救急センター 助教 多治見 昂洋 九州大学病院 救命救急センター 助教 彌永 武史 九州大学病院 救命救急センター 助教 生野 雄二 九州大学病院 集中治療部 講師 牧 盾 九州大学病院 救命救急センター センター長・教授 赤星 朋比古 九州大学 大学院 医学研究院 整形外科 教授 中島 康晴

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 救命救急センター 助教 靱井健太  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5871 (内線 2651)  
〔FAX〕 092-642-5874  
メールアドレス：momii.kenta.364@m.kyushu-u.ac.jp