

お知らせ

当科では下記の研究を行なっています。

■**課題名**：肋骨骨折に対する Matrix Rib スプリントを用いた肋骨髄内固定の初期治療成績：単施設後方視的研究

■**研究代表者**：三品 泰二郎（呼吸器外科）

■**院内倫理委員会承認番号**：（承認番号を記入）

■**本研究の実施について**：札幌孝仁会記念病院院長の許可を受けています。

■**研究機関の名称**：社会医療法人孝仁会 札幌孝仁会記念病院

■**研究責任者**：三品 泰二郎（呼吸器外科）

■**研究目的**：肋骨骨折は胸のけがのなかで最も多い骨折で、強い痛みのために深く息を吸えなくなり、肺炎などの合併症につながることがあります。折れた肋骨を手術で固定する方法として、これまでは肋骨の外側に金属のプレートを当てて留める方法が行われてきましたが、皮膚や筋肉を大きく切開する必要がありました。

2023 年 8 月から、肋骨の内側（骨の中の空洞）に細い金属の器具を通して固定する「Matrix Rib スプリント」という器具が国内で使えるようになりました。この方法は約 5cm の小さな切開 1 か所で手術ができます。当科でこの手術を受けられた患者さんの術後の痛みの変化や経過を調べ、この治療法の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

■**研究の意義**：体への負担が少ない肋骨固定術の成績を示すことで、これまで手術の対象となくなかった、痛みの続く肋骨骨折の患者さんに対する治療の選択肢を検討する助けになります。

■**研究方法**：対象となる患者さんの診療録から、年齢・性別・けがの状況・骨折の部位と本数・手術の内容と経過・痛みの程度・入院期間・術後の経過などの情報を集め、後方視的に分析します。新たな検査や通院をお願いすることはありません。

■**研究期間**：倫理委員会承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日まで

■**研究対象者として選定した理由**：2023 年 8 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの間に、当院で肋骨骨折に対して Matrix Rib スプリントを用いた肋骨髄内固定術を受けられた患者さんを対象とします。

■**研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク**：なし。

■**研究対象者に生じ得る利益**：なし。

■**研究が実施又は継続されること**：病院ホームページなどで公開され、研究対象者は随時研究への参

加を撤回できます。

■研究参加撤回の申し出方法：研究責任者への問合せ（連絡先は下記に記載）。所定の「臨床研究についての不参加希望者」の用紙にご記入いただきます。

■研究参加撤回の申し出期間：2029 年 3 月 31 日まで

■研究参加撤回による不利益：研究参加を撤回することによって研究対象者等是不利益な取扱いを受けません。

■研究に関する情報公開の方法：日本救急医学会をはじめとする関連学会及び学術誌で報告予定です。

■研究計画書等の入手・閲覧：研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ご希望の場合は研究責任者へお問合せください（連絡先は下記に記載）。

■個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）：カルテから抽出する段階で匿名化します。本研究は対象となる患者さんの人数が限られているため、学会発表や論文発表の際には、個人が特定されるおそれのある情報を記載せず、原則として集計した数値で示します。

■試料・情報の保管及び廃棄の方法：研究者本人が施錠できる部屋にある電子媒体にパスワードを設定し、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。廃棄する際は、電子媒体上のデータを復元不可能な方法で消去し、紙媒体はシュレッダーで裁断のうえ廃棄します。

■研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：本研究は企業等からの資金提供を受けておらず、当院の研究に係る資金の範囲内で実施します。本研究に係る利益相反はありません。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：研究責任者連絡先；札幌孝仁会記念病院 呼吸器外科 三品 泰二郎

電話番号：011-665-0020（内線 7075） E-mail：（mishina_taijirou@hotmail.com）