

患者さんへ

後方視的研究「近位脛骨骨幹端粉碎骨折に対するプレート固定後の矯正損失の検討」
についての説明文書

1. この研究の目的

粉碎を伴う近位脛骨骨幹端骨折（AO/OTA 41A3）は、生体力学的にきわめて不安定とされ、内側皮質骨の粉碎により、内側支持支柱が消失するため、術後に内反・後方への矯正損失やアライメント不良が生じやすいです。しかし、近位骨幹端粉碎骨折の多くは高エネルギー外傷に伴うことが多く、術後創部トラブルなどを回避するために近年は、低侵襲アプローチによる外側 Single ロッキング Plate（SP）固定が用いられることがあります。しかし、5° 以上の内反、5 mm 以上の内側転位を含む矯正損失が 15-40 % に生じると報告されており、これに対し、Double Plate（DP）、すなわち外側 Plate に加えて内側 Plate を併用する方法は、内側柱を再建ができます。遺体骨および有限要素解析では、DP が SP に比べて軸方向・ねじり方向いずれの剛性も向上し、特に内側骨欠損を伴う場合に対して、矯正損失を抑制することが示されています。臨床研究においてもアライメント保持と癒合率の改善が報告されているが、AO/OTA 41A3 に特化し、矯正損失に焦点を当てた報告は少ないです。そこで本研究では、粉碎を伴う近位脛骨骨幹端粉碎骨折(AO/OTA 41A3)を対象に、DP 固定が SP 固定に比べ矯正位をより良好に維持できるかを仮説生成的研究と評価することを目的とします。

2. 疫学研究実施期間

施設長による承認日から 2030 年 12 月 31 日（予定）

3. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

当院受診後対象疾患の骨癒合が得られるまでの経過を観察します。

4. 疫学研究の方法について

カルテ情報を参考に後方視的情報を用いて解析する。

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査）、来院時情報、治療時情報、転帰などが含まれます。

5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者

の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

7. この研究に関連する危険性、健康被害について

この研究は、匿名化された過去のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

8. 費用の負担について

この研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施します。

この研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師；

兵庫県災害医療センター 副センター長 矢形 幸久

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

電話 078-241-3131 FAX 078-241-2772