

## ○Web サイトにオプトアウトする書式

「骨折患者における早期根治的骨折観血的手術：多施設共同前向き観察研究 Effectiveness of Early Definitive Fracture Fixation (E-FRAX) trial : A multicenter prospective observational study」

### ○研究の概要

このたび、熊本医療センターに受診される患者さんに下記の研究を実施することとなりました。つきましては、ご協力をお願い致します。本研究は当院倫理委員会の承認ならびに施設長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究では、鈍的外傷による四肢・骨盤骨折に対しての、48時間以内の早期根治的骨折観血的手術が、患者予後にどのような影響を与えるかを調べます。

### ○研究の目的と方法

四肢・骨盤骨折は、適切な手術加療及びその後の長期リハビリテーションを必要とし、骨粗鬆症の蔓延により今後右肩上がりに増加することが予想されています。これを適切に加療することは公衆衛生上非常に重要な課題ですが、骨折の治療戦略は、多発外傷に随伴するものなどの限られた患者群についていくつかの後ろ向き観察研究が存在しますが、多発外傷に限らない膨大な骨折患者を対象とした研究は存在しません。本研究では、鈍的外傷による四肢・骨盤骨折に対しての、48時間以内の早期根治的骨折観血的手術が、患者予後にどのような影響を与えるかを調べることを目的としています。四肢・骨盤骨折の適切な手術のタイミングが明らかになることは、膨大な数の骨折患者の予後に寄与し、公衆衛生上の大きな利益となる可能性があります。

### ○本研究の参加について

この研究に参加を希望されない方は末尾の問い合わせ先までご連絡下さい。研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって患者さんは不利益な取扱いを一切受けません。

○調査する内容

① 患者基本情報

- ✓ 来院日付・時刻
- ✓ 年齢、性別、身長、体重、骨折受傷前の clinical frailty scale
- ✓ Charlson Comorbidity Index、変形性関節症・慢性関節リウマチの既往、人工関節置換術の有無
- ✓ ADL および歩行補助具の使用

② 骨折及びその他の外傷関連情報

- ✓ 受傷機転
- ✓ 受傷部位
- ✓ 開放骨折の有無
- ✓ 開放骨折の Gustilo 分類
- ✓ 軟部組織損傷の程度
- ✓ インプラント周囲骨折の有無
- ✓ 各外傷の AIS

③ 来院時、第一病日の臨床情報

- ✓ バイタルサイン
- ✓ (静脈 or 動脈) 血液ガスデータ (乳酸値、pH、Base Excess)
- ✓ 血液データ (Hgb、Plt、D-dimer、Fibrinogen)
- ✓ 輸血の有無と種別、単位数
- ✓ SOFA の循環スコア
- ✓ SOFA の呼吸スコア

④ 手術関連情報

- ✓ 手術開始日時
- ✓ 術式 (髄内釘、プレート、ピンニング、創外固定)
- ✓ 輸血の有無と種別、単位数
- ✓ 手術時間、出血量

⑤ 来院後1ヶ月および6カ月時点での患者情報

- ✓ 生存
- ✓ 外傷・手術関連合併症
- ✓ 患肢の機能予後

上肢：UEFI(Upper Extremity Functional Index)

下肢：LEFS(Lower Extremity Functional Index)

○実施期間

研究対象期間：令和6年11月1日～令和11年3月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和11年3月31日まで

○研究成果の発表

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

○研究代表者

佐々木淳一：慶應義塾大学医学部救急医学教室教授

○当院における研究責任者

渋谷崇行：国立病院機構熊本医療センター救命救急センター

E-mail: takayukishibusawa@gmail.com

○問い合わせ先

〒860-0008 熊本市中央区二の丸1-5

国立病院機構熊本医療センター救命救急センター

電話 096-353-6501