

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

不安定型骨盤骨折に対する術中 CT ナビゲーションを用いた骨盤輪固定術の臨床成績の評価

1. 研究の対象

2020 年 12 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、当院で骨盤のけが（骨盤輪骨折）のうち「不安定型骨盤骨折」に対し、術中 CT（Computed Tomography）ナビゲーションを用いた骨盤輪固定術を受けた患者さんで、診療情報および画像情報がそろっている方を対象とします。

※本研究には未成年の患者さん（18 歳未満）も対象に含まれる可能性があります。

これらの患者さんの診療記録や画像情報をもとに、すでに保存されている情報のみを使用して解析を行います。

2. 研究実施期間

予定期間：許可日から 2026 年 3 月 31 日

調査対象期間：2020 年 12 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日（術後 1 年の予後を含む）である。

3. 研究目的・方法

本研究では、電子カルテや画像データベースに保存された過去の診療記録、画像情報（CT や X 線）、手術記録などを使用します。

使用するデータはすべて、氏名・住所などの個人が特定されないよう仮名加工処理した上で解析されます。未成年者に関しても、個人情報と同様に厳重に保護されます。

具体的には、

手術患者の臨床情報（年齢、性別、外傷機転、術式、手術時間、出血量、入院期間）

術中 CT ナビゲーション支援下に行った骨盤輪固定術のスクリー精度、合併症、術後成績（機能評価）を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。すでに病院で撮影された検査画像や記録された診療情報のみを使用します。

具体的には、以下の情報を使用します：

画像情報：術前後 CT・X 線画像

臨床情報：年齢、性別、外傷機転、術式、手術時間、出血量、入院期間

機能評価： *Majeed スコア（痛み、仕事、座位、性行為、起立、歩行状態）などの合計 100 点）

*Majeed（マジード）スコアについて

本研究では、骨盤のけが（骨盤輪骨折）の治療後の回復状況を把握するために、「Majeed スコア（マジードスコア）」という指標を用いて評価を行います。

このスコアは、患者さんが日常生活にどれくらい戻れているかを点数化して評価するものです。点数が高いほど回復状態が良好であると評価されます。

試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

特にありません

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科／檜山 明彦

問い合わせ担当者 整形外科／檜山 明彦