

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	アスリートの Jones 骨折に対する 髄内固定術の治療成績の検討 [倫理審査受付番号：第 4932 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 整形外科学教室 助教 森本 将太
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 1 月 25 日 ~ 2026 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：アスリートに発生した Jones 骨折 / 診療科名等：整形外科
	受診日：西暦 2011 年 8 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<p>(目的) アスリート (Tegner activity scale が 7 以上) の Jones 骨折に対する保存療法は遷延癒合 (骨癒合が遅れる) 偽関節 (骨癒合が得られない) 再骨折 (一度骨癒合が得られても、競技復帰後再度骨折する) などの合併症の発生リスクが高く、手術療法が推奨されています。手術はスクリュー (骨固定用の生体親和性のネジ) を用いた髄内固定術 (骨内にスクリューを挿入する) が最も一般的ですが、髄内固定術を行っても合併症が起こることがあり、アスリートの競技復帰が遅れることがあります。本研究の目的は、Jones 骨折に対する髄内固定術の治療成績向上のために、臨床対象となる画像データ、診療で得られた臨床情報を後ろ向きに検討することです。</p> <p>(意義) Jones 骨折に対する髄内固定術における合併症の発生には、不適切なスクリュー (長さ、径など) の使用が関与していると報告されています。しかし、現在のところ適切なスクリューは決定されていません。本研究において、画像データおよび臨床データを解析することで、適切なスクリュー選択を決定することができれば治療成績向上につながると考えられます。</p>

研究の方法	<p>研究対象者は、兵庫医科大学病院整形外科において2011年8月1日から2022年8月31日までにJones骨折と診断されスクリューを用いた髄内固定術を受けた患者のうち、術後経過観察期間が2年以上であったアスリートとする。アスリートはTegner activity scaleが7以上と定義する。</p> <p>整形外科の診療において得られた診療録や単純X線像やCTなどの画像データ（研究対象者の受診日の期間：2011年8月1日から2024年12月31日まで）より、手術の年齢、性別、身長、体重、BMI、競技、Tegner activity scale、第5中足骨の髄腔径、第5中足骨の長さ、手術時に使用したスクリューの径・長さ・形状、手術から骨癒合までの期間、手術から競技復帰までの期間、合併症（遷延癒合、偽関節、再骨折など）、術後経過観察期間などのデータを収集し、解析する。各対象患者における診療録及び画像データは手術から2024年12月31日までのものを使用する。</p> <p>研究対象者を合併症（遷延癒合、偽関節、再骨折など）が発生した群と発生しなかった群の2群にわけ、両群間で使用したスクリューの長さ(mm)/第5中足骨の長さ(mm)(Screw length ratio)、使用したスクリューの径(mm)/第5中足骨の髄腔径(mm)(Screw diameter ratio)を統計学的に比較検討する。また、Screw length ratioと骨癒合までの期間・競技復帰までの期間、Screw diameter ratioと骨癒合までの期間・競技復帰までの期間の相関関係を調査する。</p>
個人情報の取扱い	<p>個人情報の加工を行い、個人情報を保護します。本研究の同意に基づいて取得された個人情報に関しては、厳重に管理します。収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(個人情報の加工といえます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：整形外科 担当者氏名：森本 将太 [電話] (終日) 0798-45-6452</p>