

大腿骨髄内釘挿入用器械に関する調査

研究機関

新潟県立十日町病院 整形外科

研究責任者

倉石 達也（整形外科部長）

研究分担者

坂爪 佑輔（整形外科医長）

五十嵐 哲也（整形外科医師）

木下 瑛二（整形外科医師）

1. 研究の背景および目的

背景

大腿骨転子部骨折は高齢者に多く見られる重大な外傷であり、迅速かつ適切な治療が求められます。体内固定用大腿骨髄内釘「KS ネイルシステム」は、平成5年3月に承認され、広く使用されてきた実績のある医療機器です。しかしながら、同システムの販売は九州地方の一部地域に限定されており、新潟県内での使用実績は限られております。新潟県内の医療現場からの要望に応える形で、令和5年3月より「IBIS System」として新たに販売が開始されました。本研究は、IBIS System が新潟県内の一般診療において大腿骨転子部骨折症例に対して安全かつ有効に使用できるかを評価します。

目的

本研究の目的は、IBIS System を用いた大腿骨転子部骨折手術において、器械の性能および手術結果に関する実臨床データを収集・分析し、IBIS System の有効性および安全性を評価することです。これにより、将来的な治療法の改善および医療の質の向上に寄与することを目指します。

2. 研究の方法

2.1 研究対象者

新潟県立十日町病院整形外科において、以下の条件を満たす患者を対象とします。

- ・ 大腿骨転子部骨折と診断された患者
- ・ IBIS System を用いた手術を受けた患者

- ・研究期間中に同意を得た患者

2.2 研究実施期間

本研究は、倫理委員会承認日より2025年8月31日まで実施します。

2.3 調査項目

1. X線画像による評価
 - ・骨折の固定状態
 - ・器械の位置および安定性
2. 手術中および術後に発生する合併症の有無
 - ・器械の誤挿入や破損
 - ・その他手術関連の合併症

2.4 調査実施方法

術中および術直後に上記調査項目に基づきデータを収集します。

注意事項

本研究は観察研究であり、通常の診療（手術治療）に影響を与えるものではありません。研究に参加することにより、直接的な医療上の利益は期待できませんが、将来の治療法の改善に寄与することが期待されます。特別な診療手続きは必要とせず、既存の診療データを使用します。

3. 倫理的配慮

3.1 インフォームドコンセント

本研究への参加は完全に任意であり、患者には参加の意思を尊重します。患者に対しては、研究の目的、方法、参加による利益およびリスク、プライバシー保護について十分な説明を行います。参加を希望しない場合でも、通常の診療には一切影響を及ぼしません。

3.2 プライバシーとデータ管理

収集したデータは厳密に管理し、個人が特定されない形で分析を行います。データは研究目的以外での利用や第三者への開示は行いません。データの保存期間は法律および医療機関の規定に従います。

3.3 リスクとベネフィット

リスク: 本研究は観察研究であり、追加的なリスクは存在しません。手術に伴う一般的なリスク（出血、感染症など）は通常の診療と同様です。

ベネフィット: 研究結果は IBIS System の有効性および安全性の評価に貢献し、将来的な治療法の改善に役立ちます。

3.4 オプトアウトの方法

参加は完全に任意であり、いつでも無理なく参加を辞退することができます。オプトアウトをご希望の場合は、以下の連絡先までご通知ください。オプトアウトされた場合でも、通常の診療には一切影響はありません。

4. 研究者情報および連絡先

担当部署

整形外科

担当者

倉石 達也（整形外科部長）

連絡先

電話番号: 025-757-5566（平日 9:00～17:00）

メールアドレス: shomu@tokamachi-hosp-niigata.jp

本研究に関するご質問やご不明点がございましたら、上記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。