

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

頌椎外傷の急性期治療における施設分散化による効果に関する症例集積研究

【研究期間】

西暦 2022 年 4 月(倫理委員会承認後) ～ 2026 年 3 月

【研究の対象】

2012 年から 2018 年までの 7 年間に仙台医療センター整形外科で手術した中下位頌椎不安定損傷例と、2022 年 4 月から 2025 年 3 月に宮城県内の 5 つの施設で手術を行う中下位頌椎不安定損傷例。

【研究の目的・方法】

[目的]宮城県内では 2018 年を境に脊椎外傷治療施設の分散化が急速に進んでいる。2012 年から 2018 年までの 7 年間の仙台医療センター整形外科での治療実績と、2022 年以降の県内 5 病院での治療成績を比較することで施設分散化の効果を検証し、将来の医療体制を再考する。

[方法]電子カルテを用い、対象の手術時年齢、性別、受傷日時、受傷機転、入院経路、ドクターヘリ使用有無、入院日、既往歴、合併損傷、合併手術、頌椎損傷分類(Allen 分類など)、椎骨動脈損傷有無(Biffle 分類)と治療法、麻酔日時(開始と終了)、手術日時(開始と終了)、手術術式および固定椎間、術後合併症、退院日、退院転機(自宅、転院、施設転出、死亡)、麻痺の推移を AIS および Motor スコアで初診時、受傷後 1 か月ないし退院時、受傷後 6 か月、受傷後 1 年に評価する。麻痺の評価は初診時と受傷後 6 か月を必須とし、可能な限り受傷後 1 年までの経過を観察する。

[研究責任者]

国立病院機構仙台医療センター整形外科 小坏知明

住所 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

※試料・情報の利用目的や利用方法も分かるように記載すること。

※試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称を記載すること。

【研究に用いる試料・情報の種類】

電子カルテに記録されている診療情報および画像情報

【外部への試料・情報の提供】

個人を特定出来る情報を含まない調査票(別紙参照)に調査項目を記載し、紙媒体ないし PDF 化した電子媒体で、郵送ないし電子メールで集約する。

※どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに記載等)も含むこと。

【試料・情報を利用する者の範囲】

小川真司 公立刈田綜合病院整形外科

鈴木学 国立病院機構仙台医療センター整形外科

石川圭祐 国立病院機構仙台医療センター整形外科

小野田祥人 東北大学病院高度救命救急センター

関口玲 大崎市民病院整形外科
伊勢福修司 みやぎ県南中核病院整形外科
館田聡 石巻赤十字病院整形外科

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者を記載する。(既存試料・情報の提供を行うものが含まれる場合は、当該者の氏名及び機関の名称も含む。)ただし、利用するものが多く、全ての列挙が困難な場合にはホームページ等にて掲示することにより代替可能。

【問い合わせ先】

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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター 整形外科 小坏知明(代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114