

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

頸椎脱臼患者に対するドクターヘリ搬送および頭蓋骨直達牽引法での受傷後早期整復の予後調査

1. 研究の概要

脊髄損傷は四肢の運動、感覚障害を来す重篤な疾患であり、四肢が全く動かない完全麻痺の場合、一般に70から90%の症例が、治療を行っても完全麻痺のままといわれています。しかし骨折・脱臼など骨の変形により脊髄が圧迫された頸髄損傷の場合、脱臼骨折の早期整復により麻痺が改善する可能性があります。

本院では救命救急センターの設立以降、頸椎脱臼骨折症例数は年々増加傾向で、医療圏は宮崎全土に及びます。さらには頸椎以外の骨や内臓の合併損傷を有する患者も増加しており、そのような重症患者の頸椎脱臼に対して、侵襲を少なく速やかに整復することで麻痺および、機能回復につながる治療を目指しています。

センター設立以前の本院では、CT、MRIなどの初期評価の後、なるべく早く手術で全身麻酔下に脱臼整復を行う治療を行ってきました。しかし、受傷地点から当院への搬送、合併症に対する全身状態の安定化、画像評価およびその間の手術準備だけで時間が経過してしまうことも多くありました。また、血圧や呼吸が安定しない患者に頸椎の固定術を行うリスクもありました。

重症合併症を有する頸椎脱臼骨折の安全かつ早期の脱臼整復を実現するため、当院では2012年の救命救急センター設立と同時期から、ハローリングという頭蓋骨に局所麻酔で固定する輪に、重りをつけて牽引することで脱臼を整復する方法をとってきました。頭蓋骨直達牽引法といいます。整復は軽い鎮静下に行いますが、基本的には完全には眠らず、整復操作によって麻痺が悪化しないかを観察しながら行うことが可能です。また、脱臼整復後リングをハローベストという着脱型の固定器に固定し、整復した状態を維持します。この方法により病院到着から脱臼整復までの時間を短縮でき、さらに合併症治療などの全身状態改善に集中でき、安全に手術が可能となった時点で頸椎を固定する待機的な治療が可能となりました。

また、ドクターヘリ、ドクターカーによる搬送で、受傷後患者の病院収容までの時間も短縮され、救命救急ドクターをはじめ多科が治療に携わることで、より高度で専門的な全身治療が可能となっています。

頸椎脱臼骨折患者の、早期病院搬送および頭蓋骨直達牽引法により、受傷から脱臼整復までの時間がどの程度短縮されたか、また、それが麻痺改善につながったか明らかにすることが今回の研究の目的です。

2. 目的

ドクターヘリ・ドクターカーを用いた患者搬送、頭蓋骨直達牽引法により、初療対応施設が限られる地域においても、安定した早期頸椎脱臼整復およびその後の麻痺改善が実現できたかを明らかにするために実施されます。この研究は、頸椎脱臼骨折の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2006 年 10 月 31 日から 2021 年 6 月 30 日に本院整形外科、救命救急センターに入院され、頸椎脱臼骨折の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、受傷の原因、当院への搬送方法・経路、搬送にかかった時間、X 線/CT/MRI の検査結果、合併症の重症度、既往歴、体形、麻痺所見、頭蓋骨牽引法による脱臼整復の成功有無と牽引重量や鎮静薬使用の有無、固定手術に関する情報を利用させていただきます。

これらの情報をもとに、① どのような症例にどのような整復方法が望ましいか、② 受傷から搬送・脱臼整復にかかった時間と麻痺改善の度合いの関係性、③ 頭蓋骨直達牽引法を開始する前後での整復まで要した時間と麻痺の推移を比較・解析し、④ 宮崎県で発生する頸椎脱臼患者の中で、当院で治療された患者の割合とともにドクターヘリでの患者搬送および頭蓋骨直達牽引法の有用性を検討します。

本研究で利用する試料・情報の内容（検査データ・診療録）

本学における情報の管理責任者：整形外科 李徳哲

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

職名 氏名 李徳哲

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931