

承認番号：協立研究倫理 2026-14

粉碎型膝蓋骨骨折、膝蓋骨下極骨折の治療を受けられた患者様へ

研究課題名

1：粉碎型膝蓋骨骨折に対する AI ピン固定法とテンションバンド固定法の比較：多施設後ろ向きコホート研究

2：膝蓋骨下極骨折に対する治療成績：多施設後ろ向きコホート研究

研究の目的

粉碎性膝蓋骨骨折患者における AI ワイヤリングシステムと従来型テンションバンドワイヤリング (TBW) の術後転帰を比較し、骨癒合、再手術、整復喪失、インプラント関連合併症といった臨床的治療成績を評価することで、AI ワイヤリングシステムの臨床的有用性と潜在的な限界についての確固たるエビデンスの創出を目的としています。膝蓋骨粉碎骨折に対する治療法の有効性が証明されれば、骨折型に応じたインプラント選択が可能となり、診療の質の向上が期待できます。

研究の方法

本研究は、多施設共同による後ろ向き観察研究です。2020 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに当院および共同研究施設に入院し、急性期の粉碎型膝蓋骨骨折と診断された患者さんを対象とします。診療録、看護記録、リハビリ記録、画像情報など既存の診療情報を基に匿名化データを作成し解析します。新たに試料や情報を取得することはありません。

個人情報の取り扱い

研究に使用するデータはすべて匿名化し、個人を特定できる情報（氏名・カルテ番号など）は研究用データに含めません。対応表は院内の研究責任者が電子カルテネットワーク上に厳重に保管し、外部に持ち出すことはありません。研究成果を学会や学術誌で発表する際にも、個人を特定できる情報は一切公表されません。

研究期間

倫理審査承認後から 2026 年 12 月 31 日まで（解析・報告を含む）

研究責任者

おゆみの中央病院 整形外科 部長 中嶋 隆行

共同研究機関

佐賀大学医学部附属病院、おゆみの中央病院、米盛病院、東京品川病院、角谷整形外科病院、京都岡本記念病院、福岡和白病院、松田病院、中部ろうさい病院、船橋整形外科、自治医科大学附属病院、協立総合病院など

研究への参加を希望されない場合

本研究は通常診療に影響のない後方視的研究ですが、ご自身の診療情報が研究に使用されることを希望されない場合は、下記までお申し出ください。研究責任者が速やかに該当データを削除します。申し出をされても診療上の不利益は一切ありません。

お問い合わせ先

協立総合病院 整形外科

当院研究責任者 山本 乃利男

電話：052-654-2211（代表）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に基づき、おゆみの中央病院 研究倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。