

イリザロフ創外固定器の汎用システム構築に関する研究

1. 研究の対象

2016年1月～2021年12月に秋田赤十字病院（以下：当院）において、下肢ブロック麻酔下で左右いずれかの下腿骨骨折に対する緊急手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

1) 研究の背景と目的

当院は救命救急センターを有しており、外傷患者さんの治療にあたる機会が多いです。その中でも整形外科の外傷患者に対する緊急手術が多く施行されています。

現在秋田県では、秋田大学主導によりイリザロフ創外固定術（以下：IEF）による治療が積極的に行われています。IEFとはリング型の創外固定器を用いて骨折部の固定を行う治療法です。当院においても2016年より適応患者さんに対して積極的にIEFによる治療を取り入れています。

IEFは1960年代にロシアにおいて骨延長手術に用いられたことから始まり、現在では、その適用範囲は多岐に渡ります。当院においては、主に下腿骨折（脛骨骨折）の初期治療に用いられています。

先行研究においてIEFは、その有用性の高さが報告されており、急速に高齢化が進む秋田県の外傷治療において重要な治療法の1つであると考えています。

当院においてIEF導入以降、緊急手術時は、手術室へ患者さんが入室した後に、患者さんの脚長や骨折部の状況に合わせて、リング型創外固定器の組み立てを行っていました。その後は手術件数の増加に伴って、2018年より手術提供体制の安定化と迅速な手術対応を図るために、組み立て済み創外固定器の常時滅菌化を行いました。2つの創外固定器をあらかじめ組み立て、常時滅菌化することで、下腿骨骨折の緊急手術に対応できるようにしました。

受傷後の迅速な骨折部の整復・固定は、骨折部周辺の軟部組織・血管・神経等の2次障害予防や出血コントロールの観点から非常に重要です。

そこで、本研究では組み立て済み創外固定器の常時滅菌化前後の手術時間を比較し、組み立て済み創外固定器がどの程度手術時間を短縮させるかを調べることで、汎用システムとしての有効性を検証することを目的としています。

2) 研究の方法

2016年1月～2021年12月に当院において、下肢ブロック麻酔下で左右いずれかの下腿骨骨折に対する緊急手術を受けた方を対象にします。電子カルテ内から手術に関わる情報を収集し、比較・検討させていただきます。

研究実施期間：研究実施許可日～2023年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、基本情報（性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、レントゲン写真より脛骨の長さ）、手術時の情報（病名、術式、手術時間、手術前後のレントゲン写真）、および手術後の経過に関する情報（合併症の有無等）を用います。

### 4. お問い合わせ先

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ないので、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。

#### 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究責任者：井島 大地（いしま だいち）

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻 博士前期課程 看護学領域 臨床看護学分野

診療看護師（NP）コース 学籍番号 4821001

及び 秋田赤十字病院 手術室 看護師

連絡先：秋田赤十字病院 手術室

〒010-1495 秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢 222 番地 1

TEL:018-829-5000（代表）