

# 骨折患者における早期根治的骨折観血的手術：多施設共同前向き観察研究 Effectiveness of Early Definitive Fracture Fixation (E-FRAX) trial : A multicenter prospective observational study

## についてのお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学 救急医学教室 職名 教授

氏名 佐々木淳一

連絡先電話番号 03-3225-1323

実務責任者 所属 広島赤十字原爆病院 救急集中治療科

職名 副部長

氏名 木田佳子

連絡先電話番号 082-241-3111

このたび、広島赤十字原爆病院に受診される患者さんに下記の研究を実施することとなりました。つきましては、ご協力をお願い致します。本研究は広島赤十字原爆病院倫理委員会の承認ならびに施設長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいませようお願いいたします。

### 1 対象となる方

研究実施許可日より2029年3月31日までの間に、広島赤十字原爆病院 整形外科、救急集中にて四肢外傷手術の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

2 研究課題名 骨折患者における早期根治的骨折観血的手術：多施設共同前向き観察研究  
Effectiveness of Early Definitive Fracture Fixation (E-FRAX) trial : A multicenter prospective observational study  
承認番号 20231133

### 3 研究実施機関

- ・慶應義塾大学医学部救急医学教室・慶應義塾大学病院救急科
- ・稲城市立病院
- ・岡山大学病院
- ・川崎市立川崎病院
- ・熊本医療センター
- ・久留米大学病院
- ・国際医療福祉大学塩谷病院
- ・済生会宇都宮病院
- ・済生会中央病院

- ・産業医科大学病院
- ・東京医療センター
- ・東北大学病院
- ・八戸市立市民病院
- ・広島赤十字・原爆病院
- ・藤田医科大学病院

#### 4 本研究の意義、目的、方法

四肢・骨盤骨折は、適切な手術加療及びその後の長期リハビリテーションを必要とし、骨粗鬆症の蔓延により今後右肩上がりに増加することが予想されています。これを適切に加療することは公衆衛生上非常に重要な課題ですが、骨折の治療戦略は、多発外傷に随伴するものなどの限られた患者群についていくつかの後ろ向き観察研究が存在しますが、多発外傷に限らない膨大な骨折患者を対象とした研究は存在しません。本研究では、鈍的外傷による四肢・骨盤骨折に対しての早期根治的骨折観血的手術が、患者予後にどのような影響を与えるかを調べます。四肢・骨盤骨折の適切な手術のタイミングが明らかになることは、膨大な数の骨折患者の予後に寄与し、公衆衛生上の大きな利益となる可能性があります。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究は観察研究であり、通常の診療を超える医療行為を行う研究ではありません。患者さんの診療記録および臨床検査データ(血液、尿など)を収集・解析し、検討いたします。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、性別、生年月日および患者番号)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録および検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録および検査データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療録および検査データ提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

山元良

慶應義塾大学医学部救急医学教室

03-3225-1323（土曜日と病院休診日を除く午前 9 時～午後 5 時まで）

以上