

日本整形外傷学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures)
の登録事業

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ **研究の目的**

寛骨臼骨折観血的手術は、重要な神経や血管を保護しながら骨折で転位した股関節の完全な整復を目指して内固定する難易度の高い手術です。最終的に疼痛がなく歩行可能となる患者さんもおりますが、逆に変形性股関節症を発症して強い疼痛のため歩行困難となり、人工股関節手術の実施を余儀なくされ、予後不良になる患者さんもおります。今回、寛骨臼骨折に対して骨折観血的手術を施行された患者さんのデータ登録を行い、全国で寛骨臼骨折観血的手術を施行された患者さんのデータを解析することによって、全国の治療成績の水準を明らかにし、また治療成績に関与している予後不良因子（予後不良になる原因）を見つけ出し、手術治療成績を向上させていきたいと考えています。

・ **対象となる方について**

2024年4月1日から2029年3月31日までの間に京都府立医科大学で寛骨臼骨折観血的手術をうけられた方。

・ **研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2032年12月31日**

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025年12月1日）

提供開始予定日：2025年12月1日

・ **方法**

当院整形外科において寛骨臼骨折に対して寛骨臼骨折観血的手術を施行した患者さんを対象として、通常診療において取得した診療情報から必要なデータを登録します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、職業、既往などの基本情報、負傷、骨折、術前の治療、寛骨臼骨折観血的手術、術後の状況、アンケートなどについてこれまでの診療録の情報を収集します。

・ 外部への試料・情報の提供

データ登録は日本整形外傷学会で作成した登録フォームをもとに Web 上で登録します。なお登録システムは株式会社ファーストに依頼し、株式会社ファーストが構築したシステムを活用します。この時、患者さん個人が特定できるような氏名、生年月日、住所などを除きます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

「株式会社ファースト」責任者 代表取締役 福田孝 システム開発室長 高橋雄一
〒160-0023 新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F
TEL 03-5332-6644 FAX 03-5332-6651

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究分担者（京都府立医科大学 整形外科教室 堀江直行）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学整形外科 講師・堀江直行の下、5年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

この研究については、日本整形外傷学会がデータ登録に関する費用を負担しています。

また、本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第3者から懸念される状態をいいます。

・ 研究組織

研究責任者

防衛医科大学校病院 外傷・熱傷・事態対処医療センター 松垣 亨

研究代表者

防衛医科大学校病院 外傷・熱傷・事態対処医療センター 松垣 亨

共同研究機関（2025年10月現在）

- ① 帝京大学医学部附属病院 外傷センター 石井桂輔
- ② 兵庫県災害医療センター 整形外科 矢形幸久
- ③ 香川労災病院 整形外科 前原孝
- ④ 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 外傷センター 黒住健人
- ⑤ 東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 整形外科 岡敬之
- ⑥ 山梨県立中央病院 整形外科 岩瀬弘明
- ⑦ 堺市立総合医療センター 整形外科 川本匡規
- ⑧ 東京都立広尾病院 外傷センター 整形外科 程原誠
- ⑨ 宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 整形外科 日吉優
- ⑩ 福井大学医学部 手術部 小久保安朗
- ⑪ 岐阜大学 高次救命治療センター 神田倫秀
- ⑫ 埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 井口浩一
- ⑬ 川崎医科大学 運動器外傷・再建整形外科学教室 川崎医科大学総合医療センター 整形外科 野田知之
- ⑭ 杏林大学医学部附属病院 整形外科 稲田成作
- ⑮ 京都第一赤十字病院 整形外科 植田秀貴
- ⑯ 香川県立中央病院 救急科 佐々木和浩
- ⑰ 佐賀県医療センター好生館 整形外科 外傷センター 塚本伸章
- ⑱ 筑波大学附属病院 整形外科 柳澤洋平
- ⑲ 中部徳洲会病院 整形外科 高江洲美香
- ⑳ 東京科学大学 外傷外科治療開発講座 王耀東

- ㉑ 富山市民病院 整形外科 堀井健志
- ㉒ 兵庫県立西宮病院 整形外科 北田真平
- ㉓ 岡山済生会総合病院 整形外科 土井武
- ㉔ 加古川医療センター 整形外科 高原俊介
- ㉕ 済生会新潟県央基幹病院 外傷再建センター 普久原朝海
- ㉖ 自治医科大学附属病院 整形外科 檜山秀平
- ㉗ 大分大学医学部附属病院 整形外科 金崎彰三
- ㉘ 北里大学病院 救命救急医学 松浦晃正
- ㉙ 奈良県立医科大学 救急医学 前川尚宣
- ㉚ 愛知医科大学病院 骨盤・四肢外傷センター 吉田昌弘
- ㉛ 会津中央病院 外傷再建センター 伊藤雅之
- ㉜ 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 原義明
- ㉝ 京都府立医科大学 整形外科 堀江直行
- ㉞ 福山市民病院 整形外科 寺田忠司
- ㉟ 弘前大学医学部附属病院 整形外科 小野浩弥
- ㉞ 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 松本匡洋
- ㉞ 関西医科大学附属病院 高度救命救急センター 整形外科 矢倉拓磨
- ㉞ 済生会横浜市東部病院 整形外科 船山敦
- ㉞ 長崎大学病院 外傷センター 土居満

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ませんので、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはあります。

京都府立医科大学 整形外科

講師・堀江 直行 (ほりえ なおゆき) 電話 : 075-251-5549

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時 (年末年始を除く)