

## 頬骨骨折治療における吸収性骨接合剤の有用性

京都府立医科大学形成外科では、顔面骨骨折の中で頬骨骨折の患者様を対象に吸収性骨接合剤に関する臨床研究を実施しております。

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

顔面骨骨折に対する固定には 1995 年より生体内分解吸収性骨接合材料のポリ-L-乳酸 (Poly-Lactic acid; PLLA) 製ミニプレートシステムが臨床に応用されるようになり、いくつかの吸収接合剤が使用されています。その中で、Lactsorb®や Soninc Weld RX®のほか、2023 年に使用されるようになった NeofixR®を含めて、その臨床成績（術中所見・合併症・骨癒合経過）を当施設で検討いたします。そして、保険適応となっているこれらの吸収性骨接合剤がどのような症例に適するか、明らかにしていくことを目標としています。

### ・ 対象となる方について

2020 年 10 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、京都府立医科大学形成外科で頬骨骨折観血的整復手術をお受けになった方

### ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 3 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（2026 年 2 月 12 日）

### ・ 方法

当院形成外科において頬骨骨折観血的整復手術の治療を受けた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。情報を分析し、従来材と比較して優劣を評価します。

### ・ 研究に用いる試料・情報について

症例数、性別、年齢、骨折型、観察期間、術中使用プレート、術中不具合、CT による骨癒合の評価、術後感染 等

### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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責任者（京都府立医科大学 形成外科 河原崎 彩子）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。

#### ・ 研究資金及び利益相反について

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三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

#### ・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 形成外科 河原崎 彩子

研究担当者

京都府立医科大学 形成外科 片岡 里佳

共同研究機関

京都第二赤十字病院 部長 恋水 諄源

#### ・ お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、2026年9月30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せん。

ん。

京都府立医科大学形成外科

職・氏名 医師・河原崎 彩子（かわらざき あやこ） 電話：075-251-5730

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）