

小児上腕骨外側顆骨折における超音波での軟骨評価の妥当性 に関する研究のお知らせ 研究に関するお知らせ

(八千代医療センター整形外科) では以下の研究を行います。

本研究は、帝京大学倫理委員会の中央一括審査を受け承認された後に、本学の研究機関長の実施許可を受け、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(研究実施許可日) ～ 2028 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

小児上腕骨外側顆骨折における超音波での軟骨評価の妥当性に関する研究

〔研究目的〕

小児上腕骨外側顆骨折における、超音波での軟骨評価が、信頼できる評価かどうかを明らかにすることです。

〔研究意義〕

小児上腕骨外側顆骨折は小児の肘周囲骨折で2番目に多い骨折で、単純 X 線で 2mm 以上の骨片の転位が生じたものが手術適応とされています。しかし、骨片の転位が小さくても、そのうち 18%は保存治療の経過中に転位を生じ、偽関節や変形癒合を生じると報告されています。原因として、単純 X 線では軟骨部の評価は困難であることが知られており、軟骨部の完全断裂があれば、骨片の転位が小さくても、不安定性を生じます。軟骨部の評価方法として、MRI や関節造影がありますが、侵襲を伴うため検査のため一般的には用いられていません。超音波での評価が近年報告されていますが、MRI や手術中の所見などの、確立された検査方法と比較した報告はありません。超音波検査によって関節軟骨の連続性を評価できることがわかれば、不要な手術を避けたり、転位するリスクが高い患者を早期に手術の方針としたりすることが可能になります。

〔対象・研究方法〕

2022 年 4 月から 2024 年 3 月 31 日の期間において、(八千代医療センター整形外科) および共同研究機関で、超音波検査を受けた 16 歳未満の小児上腕骨外側顆骨折症例のうち、受傷から 1 週間以内に MRI、もしくは手術による観血的整復時に肉眼での軟骨部の評価を受けた症例を対象とした後方視研究を行います。関節軟骨の連続性の有無を主要評価項目とし、超音波と従来の評価方法(MRI もしくは手術時の肉眼的評価)との一致率を比較します。また、副次評価項目として、関節エコーの評価の一致率を、主たる研究機関の帝京大学医学部整形外科学講座の医師 2 名で比較します。撮像したキー画像について、軟骨の断裂の有無をそれぞれ評価し、3 ヶ月後に再度同じ画像をランダムに評価して一致率を評価します。検査時の麻酔の有無、治療方法、経過中の転位の有無および転位量、合併症(感染、偽関節、内反肘、早期骨端閉鎖、関節拘縮)を評価します。収集する情報には、年齢、性別、併存疾患、X 線での骨片の転位量、超音波での軟骨連続性の有無、MRI や手術での軟骨連続性の有無、外固定期間、検査時の麻酔の有無、治療方法、経過中の転位の有無および転位量、合併症(感染、偽関節、内反肘、早期骨端閉鎖、関節拘縮)があります。

〔研究機関名〕

研究代表機関 帝京大学医学部 (研究代表者 松井健太郎)

共同研究機関 千葉県こども病院

東京女子医科大学八千代医療センター

千葉こどもとおとなの整形外科

水戸済生会総合病院

〔個人情報取り扱い〕

個人情報が変わらないように加工されたデータのみを取り扱います。共同研究機関のデータは主たる研究機関の帝京大学医学部整形外科学講座に提供されて解析されます。帝京大学での情報の保管および廃棄の方法は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務 手順書」に従います。研究期間終了後、電子化したデータセット等を帝京大学臨床研究センターで 10 年間保管します。10 年経過後、今回得たデータはすべて廃棄します。研究成果は学会報告および論文として報告します。その際に個人が同定されないように個人情報等の加工、保護に留意します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 (岩倉菜穂子) 職名 (講師)
所属: (八千代医療センター整形外科)