

「教育およびネットワーク機能を備えたアプリケーションを活用した開放骨折患者の初期診療支援：多施設共同観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 佐々木 淳一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 救急医学

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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すようお願いいたします。

1 対象となる方

2022 年 4 月より 2028 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院救急科にて四肢・骨盤開放骨折の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20251160

研究課題名 教育およびネットワーク機能を備えたアプリケーションを活用した開放骨折患者の初期診療支援：多施設共同観察研究

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者

慶應義塾大学医学部

(教授) 佐々木 淳一

共同研究機関

研究責任者

独立行政法人国立病院機構東京医療センター

(骨折治療センター・副センター長) 林 哲平

東京都済生会中央病院

(手の外科・上肢外科センター・センター長) 堀内 孝一

地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立広尾病院

(外傷センター・医員) 林 洋太

研究協力機関

赤坂見附前田病院

機関の長

(院長) 前田 祐助

4 本研究の目的、方法

開放骨折は救急医療現場において搬送困難となる頻度が極めて高く、かつ治療難度も非常に高い整形外科疾患です。骨折のみならず皮膚・筋肉・神経・血管といった軟部組織の複合損傷を伴うため、初期対応の遅れや不適切な処置は感染や切断といった重大な転帰に直結します。このような現状を踏まえると、開放骨折患者の予後改善には迅速かつ標準化された初期対応の普及が急務であり、そのためには、初療を十分理解していない医療機関でも一定水準の対応を可能とする教育ツールを作成・運用することには医学的に大きな意義があります。そこで我々は、開放骨折に関する教育機能および医療機関間での症例共有機能を兼ね備えた開放骨折初期診療アプリケーションを作成して研究参加医療機関で導入し、その活用が開放骨折診療にどのような影響を与えるか調べます。開放骨折初期診療アプリケーションが、導入以前と比して受傷から初回抗菌薬投与までの時間にどのような影響を与えるかを探索します。実際のアプリケーションの入力画面例を以下にお示します。

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(血液検査や画像検査など)を収集・解析し、検討いたします。具体的には以下の項目になります。

① 患者基本情報

救急搬送された場合は、救急隊によって記録された病院前情報(受傷日時・現場でのバイタルサイン・搬送時間)
病院来院日時、年齢(受傷時)、性別、身長、体重、BMI

既往歴、基礎疾患(Charlson Comorbidity Index, Clinical Frailty Scale を含む)

内服薬情報

② 外傷関連データ

受傷機転

受傷部位、合併外傷部位

AIS(Abbreviated Injury Scale)各部位スコア

バイタルサイン

血液検査

赤血球数(RBC): $\times 10^6/\mu\text{L}$

ヘモグロビン(Hb): g/dL

白血球数(WBC): / μL

血小板数(Plt): $\times 10^4/\mu\text{L}$

AST(GOT): U/L

ALT(GPT): U/L

ALP: U/L

γ -GTP: U/L

アルブミン: g/dL

尿素窒素(BUN): mg/dL

クレアチニン(Cr): mg/dL

プロトロンビン時間(PT): 秒

PT-INR:

活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT): 秒

フィブリノゲン: mg/dL

D-ダイマー: μ g/mL

乳酸値: mmol/L

③ 開放骨折データ

骨折部位および骨折型(AO/OTA 分類)

開放骨折分類(Gustilo 分類)

創部マクロ写真

初療内容(創洗浄・固定の有無、記録写真の有無)

抗菌薬投与状況: 投与開始時刻、薬剤種類、投与経路

受傷から抗菌薬投与までの時間

④ 転帰

デブリドマンおよび根治術の日時

入院期間

退院時転帰

合併症の有無

手術関連合併症の有無

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究により得られた試料・情報は、研究責任者の所属機関において厳重に管理され、研究目的以外に使用されることはありません。

なお、今回の研究において外部機関への提供は予定しておりませんが、将来的に学術研究の進展のために他の研究機関との共同研究が計画される可能性があります。その場合には、あらためて倫理審査委員会の承認を受け、必要に応じて研究対象者への周知・情報公開を行ったうえで提供を行います。

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。

山元良

慶應義塾大学医学部救急医学教室

電話 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)

FAX 03-3353-2232

Email ryoyamamoto@keio.jp

アプリケーションの入力画面例

患者 基礎情報

自施設評価 準備リスト

初期診療

Checklist

紹介状

患者ID: 000034

患者基礎情報

年齢 * 50

性別 男 女

受傷機転

車両事故 バイク事故 自転車VS車 歩行者VS車 転落外傷 機械器具に巻き込まれた その他

患者 基礎情報

自施設評価 準備リスト

初期診療

Checklist

紹介状

患者ID: 000034

自施設評価

病院名 **慶應病院**

緊急手術対応 確定的デブリドマン 解剖学的血管修復 1週間以内のFix and Flap

準備するリスト

手術室 点消し カメラ 生食 シーネ 手術室への連絡 レントゲン室への連絡 救急科への連絡 緩血部への連絡 血管外科への連絡 Skin staple ターニケット

患者 基礎情報

自施設評価 準備リスト

初期診療

Checklist

紹介状

初期診療

E: 開眼するか

自発的に 音声により 痛痛により 開眼せず

V: 発語があるか

充当適良好 会話雑乱 言語雑乱 理解不明の音語 発語なし 指営中

M: 運動機能

指示に従う 痛痛部位認識 四肢屈曲正常 四肢屈曲異常 四肢伸展異常 動きなし

血圧 * 110 / 50 mmHg

脈拍 * 90 回/分

SPO2 * 98 %

呼吸数 * 20 回/分

乳酸値 * 1 mmol/l

2 mmol/l

広範囲の皮膚剥離剝離

あり なし

圧迫止血が困難な外出血 あり なし

四肢以外の外傷 * あり なし

筋骨骨折 いいえ

全身状態安定 はい