

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 清水康一 殿

責任者名 笹川武史
所 属 整形外科
職 名 医長



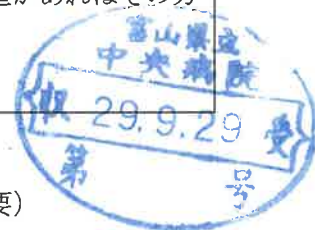
下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5463

1 課題名 高エネルギー外傷に伴う胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎弓根スクリューによる後方固定術の手術時期に関する検討
2 研究の目的 高エネルギー外傷に伴う胸腰椎に対する受傷後早期手術は早期離床が可能となり、入院期間が短くなるという報告がある一方で、出血などの手術侵襲がさらに全身状態を悪化させるという報告もあり、適切な手術時期については議論がある。近年、経皮的椎弓根スクリューを用いた後方固定術(PPS固定)が導入され、低侵襲に手術が可能となった。そこで本研究の目的は胸腰椎骨折に対するPPS固定の適切な手術時期を検討することである。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 2013年2月から2017年7月まで当院で高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折に対してPPSを用いた後方固定術を施行した症例28例を後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（当院ホームページ） 対象は2013年2月以降当院で高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折（骨粗鬆症例や脱臼骨折症例は除外）に対してPPS固定を施行した28例である。手術時期が受傷後3日以内の症例を早期群（14例）とし、4日以降の症例を待機群（14例）とした。検討項目は患者背景（年齢、性別、損傷椎体数、損傷部位、受傷機転、合併損傷）、手術情報（固定範囲、手術時間、出血量、術後合併症）、術後入院期間を調査した。 <p style="text-align: right;">（紙面不足なら別紙で）</p>
5 被験者の承諾方法 後ろ向き研究であり、本研究についてホームページなどで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

（必要添付書類）

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）



私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

笹川武史

29年10月3日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 川端雅彦 殿

上記について、審査を行うよう諮問する。

富山県立中央病院
院長 清水康一

