

臨床研究
「尺骨近位部骨折に対する多軸型ロッキングプレート固定におけるスクリュー穿破例の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

整形外科 沖田 駿治

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 11 日

(1) 研究の目的及び意義

尺骨近位部骨折に対する多軸型ロッキングプレート (PLP) を用いた固定術は有用な治療法として広く普及している。しかしその一方で、その解剖学的構造や固定の複雑さから、関節内へスクリューが穿破するリスクが懸念されている。本研究の目的は、当院で経験した尺骨近位部骨折に対する PLP 固定術後のスクリュー穿破例について、その発生頻度や穿破部位、原因を後ろ向きに調査・分析し、今後のスクリュー穿破防止に向けた術中透視評価の手法や対策を検討・確立することである。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、スクリューの関節内穿破の原因・危険因子を明らかにすることにより、スクリュー穿破防止に向けた術中透視評価の手法や対策を検討・確立することが出来ると考えられる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に岡山済生会総合病院にて尺骨近位部骨折に対する手術加療を受けた成人患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後 1 年までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、病歴)
- ② 画像所見 (術前 X 線写真、術前 CT 画像、術後 X 線写真、術後 CT 画像)
- ③ 術後臨床成績 (肘関節可動域、JOA-JES score を始めとした肘関節機能評価、DASH・Hand20 などを始めとした患者立脚型評価)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：

術後 CT における関節内スクリュー穿破の発生率 (%)

副次的評価項目 (原因・対策の検討)：

スクリューの穿破部位 (腕尺関節、近位橈尺関節 [PRUJ]) および穿破スクリューの解剖学的位置

穿破原因の分類 (スクリュー干渉、回旋不良、術中イメージ確認不足など)

穿破例に対する追加治療の有無 (抜釘術の実施状況など)

術後臨床成績 (肘関節可動域、JOA-JES score を始めとした肘関節機能評価、DASH・Hand20 などをはじめとした患者立脚型評価)

穿破を防止するための術中透視確認方法の検討 (橈骨切痕に合わせた透視像の有用性評価)

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 40 例

約 10% 程度の症例において関節内へスクリュー穿破していることが予想され、検出力的に 40 例以上が望ましい

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人 (配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等) から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト MPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2群間の値の比較には t 検定を用いる。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏

名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院 整形外科

責任者：岡山済生会総合病院・整形外科・沖田駿治

研究事務局：岡山済生会総合病院・整形外科・沖田駿治

Tel：086-252-2211（大代表）

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

整形外科・沖田駿治 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

Gutman MJ, Patel MS, Connelly JW, Paxton ES, Namdari S, Horneff JG. Early Clinical Outcomes of Polyaxial Locking Cap Plate Fixation for Fixation of Displaced Olecranon Fractures. Arch Bone Jt Surg. 2025;13(1):23-29.

Dizdarevic I, Eden CM, Bengard M, Barron OA, Catalano LW 3rd, Glickel SZ. Assessment of Intra-articular Screw Penetration During Radial Head and Olecranon Locking Plate Fixation: A Cadaveric Study. Hand (N Y). 2016;11(1):65-71. doi:10.1177/1558944715614862

Namazi H, Akbarzadeh A, Gharebeigi Tavabeh A, Haghpanah SA, Doroudchi A. Preventing Proximal Radio-Ulnar Joint Screw Penetration during Coronoid Fracture Fixation: A 3D-Digital Modeling and Cadaver Study. *Bull Emerg Trauma*. 2024;12(3):117-123. doi:10.30476/beat.2024.102710.1514