

研究課題：Gustilo 分類は小児四肢開放骨折にも使用可能か？-感染率の調査-

1. 研究の目的

開放骨折は、骨折した骨組織が損傷した軟部組織や皮膚を通じて外界に接している状態であり、閉鎖骨折にくらべ感染のリスクは高いです。一般的には、感染のリスクを評価するために Gustilo 分類が一般的に使用されることが多いです。Gustilo 分類の原法は、Type1 は 1cm 未満の開放創、Type2 と 3 は 1cm 以上の開放創として大別されていますが、分別には汚染度や軟部組織の損傷の程度に主観的な要素が含まれるため、検者間信頼性は 60%程度であり、検者間でのばらつきがみられます。そのため Type2 を 1cm 以上 10cm 以下、Type3 は 10cm よりも大きい開放創と大別して二次報告している文献もみられます。しかし、これらの分類は成人をもとに作成されており、小柄な小児では創の大きさは成人と比べ相対的に大きくなるため、開放創の大きさを基準に分類した Gustilo 分類が、小児でも使用可能か明らかにすることは今後の小児開放骨折治療には重要であると考えます。よって本研究の目的は、小児四肢開放骨折を開放創の Gustilo 分類で分類し感染率を調査することで、この分類が小児でも使用可能か検討することです。

2. 研究の方法

2000年1月1日から2024年6月30日までの間に、当センターに受診歴がある小児開放性骨折の患者様を診療録から後方視的研究を行います。

3. 研究期間

2024年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2026年7月31日までとなります。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

単純レントゲン写真から得られる所見や年齢、性別、感染の有無、追加に行った治療についての臨床情報を診療録から調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：整形外科 科長 平良勝章

研究分担者：整形外科 医長 町田真理

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2025年1月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）