当院にて多発肋骨骨折で入院治療を受けられた

65 歳以上の患者様及びそのご家族の方へ

この度、川崎医科大学附属病院　救急科では、下記の共同研究機関と共にて「高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究」を行います。

【研究課題】

高齢者の多発肋骨骨折に対する high flow nasal cannula oxygen therapy の有効性を検証する多施設共同前向き観察研究

【研究主機関名・研究責任者氏名・職位】

研究主機関：東京科学大学　救急災害医学分野

研究代表者：森下　幸治　教授

【共同研究機関・研究責任者氏名】

土浦協同病院　救急集中治療科　星　博勝

松戸市立総合医療センター　救命救急センター　増田　太郎

川崎医科大学附属病院　救急科　岡根　尭弘

宮崎県立病院　救命救急科　末金　彰

慶應義塾大学医学部　救急医学教室　山元　良

済生会宇都宮病院　救急・集中治療科　小倉　崇以

北海道大学大学院医学研究院　和田 剛志

筑波メディカルセンター病院　救急科　栩木　愛登

島根大学医学部　Acute Care Surgery 講座　川口　留以

船橋市立医療センター　救命救急センター　蘇我　孟群

日本医科大学千葉北総病院　救命救急センター　上田　太一朗

在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院　救急科　夏川　麻依

筑波大学附属病院　救急集中治療科　井上　貴昭

災害医療センター　救命救急科　井上　和茂

静岡県立総合病院　救命救急科　水越 康平
帝京大学外科学講座　Acute Care Surgery 部門　伊藤　香
聖隷浜松病院　　救急･集中治療科　土手 尚
福岡大学医学部　救命救急医学講座　藤田　晃浩
東京女子医科大学足立医療センター　救急医療科　宮川 赳平
東京女子医科大学八千代医療センター　救急科　相星　淳一
東京女子医科大学 救急医学分野 教授　　森 周介
倉敷中央病院 救命救急センター　松七五三　晋
堺市立総合医療センター 救命救急科　天野　浩司
聖マリア記念病院 救命救急センター　森　竜
加古川中央市民病院　救急科　藤浪　好寿
順天堂大学医学部附属浦安病院　救急診療科　末吉孝一郎
兵庫県立はりま姫路総合医療センター　救急科　清水裕章

【研究期間】
研究実施期間：約 5 年（2025 年 5 月 1 日～2030 年 4 月 30 日）

【研究の対象となる方】
2025 年 5 月 1 日～2028 年 4 月 30 日の期間に、各施設において多発肋骨骨折で入院治療を受けられた 65 歳以上の方が対象です。

【研究の意義・目的】
肋骨骨折はご高齢の患者様に対して、約 10%の肺炎発症率と死亡率があると言われており、重篤な病気です。近年では、多発肋骨骨折に対して手術治療が有効であるという報告も増えてきていますが、治療の主体は今でも保存治療です。保存治療は十分な鎮痛、リハビリ、機械による呼吸サポートなどがあります。high flow nasal cannula oxygen therapy (HFNC therapy)は、高流量の加温加湿酸素を供給することで、患者さんの快適性を保ちながら呼吸努力を減らし呼吸状態の改善を図ることができる、患者様にとって負担の少ない治療法です。これまでの研究では、HFNC therapy がご高齢の患者様の呼吸サポートとして有効であることが示されていますが、外傷患者、特に肋骨骨折の患者さんに対する研究は限られています。本研究により、肋骨骨折を受傷されたご高齢の患者様の治療として HFNC が有効かどうかを検証することが目的です。

【研究の方法】

この研究は多施設共同前向き観察研究というもので、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、東京科学大学病院長の許可を受けて実施されます。

【研究で収集する項目】

① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、併存疾患（慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎、喘息、心不全、神経筋疾患、認知症、精神疾患、心筋梗塞、末梢血管疾患、脳血管障害、認知症、膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍、AIDS）、Charlson comorbidity index、Clinical Frailty Scale

② 多発肋骨骨折に関する情報：発生状況（受傷日時、受傷機転）、来院時バイタルサイン（体温、脈拍数、血圧、呼吸数、経皮的酸素飽和度、意識レベル（Glasgow Coma Scale））、来院時検査所見（血液ガス分析、CT 結果 (肋骨骨折の本数や部位、フレイルチェストの有無、胸骨骨折の有無、肺挫傷の有無、気胸の有無、血胸の有無)）

③ 外傷の重症度に関するスコア：（Abbreviated Injury Scale (AIS)、Injury Severity Score (ISS)、 Revised Trauma Score (RTS)、TRISS-Ps (Trauma and Injury Severity Score–Probability of survival)）

④ 機械的サポートに関する情報：HFNC therapy に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時、流量、酸素濃度）、NIPPV に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時）、気管挿管に関する情報（実施の有無、開始日時、終了日時、気管挿管の適応）

⑤ 行なった処置や手術に関する情報：酸素投与の有無や投与日数、胸腔ドレーン留置の有無や留置日数、肋骨固定術実施の有無や実施した日時、肋骨固定術以外の開胸を伴う胸部手術実施の有無や実施した日時、頭部に対する手術実施の有無や実施した日時、頚部に対する手術実施の有無や実施した日時、脊椎（頚椎、胸椎、腰椎）に対する手術実施の有無や実施した日時、開腹を伴う手術実施の有無や実施した日時

⑥ 鎮痛に関する処置等の情報：硬膜外麻酔実施の有無や実施した日時、肋間神経ブロック実施の

有無や実施した日時、バストバンド使用の有無や実施した日時

⑦　理学療法に関する情報：ベッド上座位、端座位、立位が可能となった日時、呼吸理学療法施行の有無や開始した日時、インセンティブスパイロメトリー施行の有無や開始した日時

⑧　薬剤に関する情報：使用した鎮痛薬の種類や量、開始した日時、去痰薬使用の有無や開始した日時、抗菌薬使用の有無や開始した日時

⑨　主要評価項目：院内肺炎の発症率

⑩　副次評価項目：退院時死亡割合、入院期間、人工呼吸器装着率、呼吸困難に関する主観的評価、集中治療室滞在期間、Clinical Frailty Scale の変化、研究実施期間中に発生した有害事象の発生割合

【個人情報の保護】

本研究の実施に係るデータ類等を取扱う際は、研究対象者の個人情報保護に十分配慮します。本研究で収集する情報やデータは、氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報をはずし、新たな符号（研究用 ID）をつけて加工して個人が識別できないようにします。研究用 ID と研究対象者を紐づける表（対応表）を各研究実施機関にて作成し、研究責任者は外部の漏れないように厳重に保管します。また、これらの情報の管理は適切に対応するほか、個人情報保護に関して研究機関内に別途規程や手順がある場合はその規程や手順に従い適切に対応します。また、本研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、安全管理措置として、物理的安全管理（データ管理 PC は施錠可能な室内に保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対する不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。いつでもご自身の情報の利用を停止することが可能です。

研究結果は、個人を特定出来ない形式で学会や論文などで発表されます。収集したデ―タは本学の規定に従い、厳重な管理のもと主たる論文等の発表後 10 年以上保存されます。なお研究データを統

計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。その他ご不明な点が御座いましたら、主治医または下記のお問い合わせ先へお尋ね下さい。

【お問い合わせ先】
研究代表者：岡根　尭弘
川崎医科大学附属病院　救急科　チーフレジデント
所在地：岡山県倉敷市松島 577
電話番号：086−462−1111
FAX：086-464-1044
e-mail: takahiro_okane@med.kawasaki-m.ac.jp

研究事務局：
星　博勝
総合病院土浦協同病院　救急集中治療科
所在地：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1
電話番号：029-828-2562
FAX：029-846-3721
e-mail: adg3855@gmail.com

小寺　輝
東京科学大学　救急災害医学分野　特任助教
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号：03-5803-5102
FAX：03-5803-0119
e-mail: hkod23@gmail.com