

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-801

研究課題名

頬骨骨折治療におけるエコーガイド下 One-Point 固定の有用性の検討

実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：

医学系研究科外科病態学講座（形成外科学分野） 准教授 今井 啓道

研究期間 西暦 2016 年 4 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月

対象材料

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ）

血液材料 遊離細胞 その他（ ）

■研究に用いる情報

■カルテ情報 アンケート ■その他（レントゲン画像）

対象材料の採取期間：西暦 2008 年 1 月～西暦 2016 年 6 月

対象材料の詳細情報・数量等：

（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）

頬骨骨折患者の カルテ、レントゲン情報：30 症例 （吸収性プレート群：20 症例、チタンプレート群：10 症例）

研究の目的、意義

従来の頬骨骨折の治療は、複数の切開（下眼瞼、眉毛周囲、口腔内など）からアプローチし、転位骨片を整復し、複数のチタンプレートで固定するのが一般的です。整復後の骨片は安定しますが、癒痕拘縮による下眼瞼外反の問題や、チタンプレートが永続的に体内に残るため異物感染や異物感の愁訴となり摘出を必要とする症例がありました。

近年、頬骨骨折の低侵襲療法が数多く報告されています。最小限の皮膚切開から整復し骨片を固定しない方法や吸収性プレートを用いた方法など多くの方法が報告されています。その適応が曖昧であったり、術後経過を経時的に評価している報告はほとんどなく、いまだ一定のコンセンサスは得られていません。

当科では 2008 年から、術前の CT 検査にて頬骨前頭縫合部の連続性がある症例に対しては、縮小手術の適応としています。手術は口腔内切開からアプローチし、エコーガイド下に骨片を整復し、吸収性プレートで頬骨下僚部を One-Point 固定するという方針をとっています。頬骨前頭縫合部の連続性は、そこに付着する側頭筋膜の連続性を意味します。側頭筋膜は、術後頬骨骨片を転位させる最大の要因となる咬筋の力に長軸方向で抗う働きがあります。そのため側頭筋膜の連続性がある頬骨骨折に関しては、整復後の骨片の固定はチタンプレート程強固な固定は必要としないと考えています。

また近年顔面骨骨折の治療で経皮エコーの有用性が数多く報告されています。我々もより少ない切開から正確に整復操作を行うため経皮エコーを用いています。

今回我々は、解剖学的、生体力学的根拠に基づいた頬骨骨折縮小手術を行い、術前、術後のレントゲン画像を評価し、我々が行っている縮小手術の正確性や安定性などにつき検討したいと思います。この結果をもとに頬骨骨折低侵襲療法の標準化への足がかりとなれば良いと思います。

実施方法

2008年1月から2015年12月までの期間で、術前 CT 検査で頬骨前頭縫合部の解離が無い症例でエコーガイド下に One-Point 固定を行った頬骨骨折患者を対象とします。術後の 3DCT 画像から Vertical Change(VC)、Horizontal Change(HC)の2項目を測定し評価します(図1)。術直後の 3D-CT 画像からは、エコーガイドによる整復の正確性を評価します。術後半年と術直後の変位の差から One-Plate 固定の安定性を評価します。術後半年の変位の差をコントロール群と吸収性プレート群に分けて有意差があるか統計解析を行います。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しません。ただし、連結不可能匿名化後の情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできません。

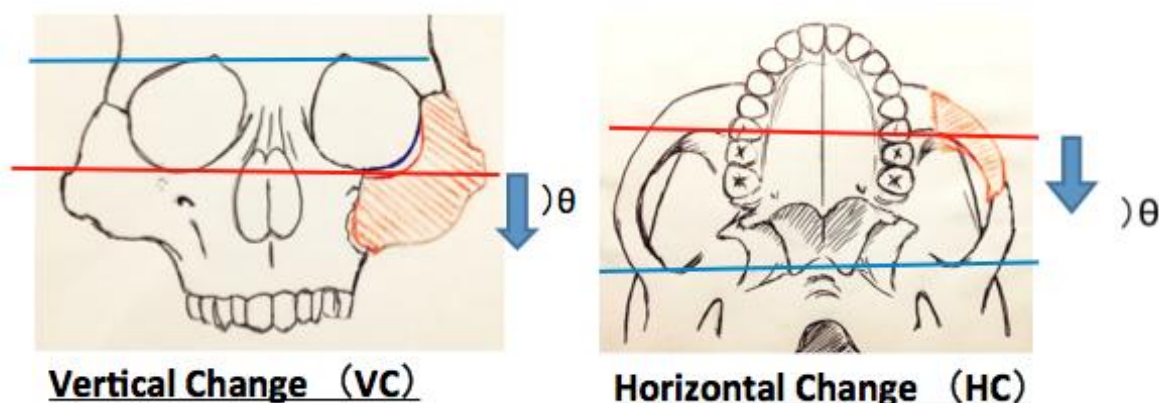


図1

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究に関する資料は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で入手・閲覧が可能です。研究計画書及び研究の方法に関する資料に関して、入手、閲覧したい場合は下記までお問い合わせ下さい。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学 医学系研究科 形成外科分野 佐藤 顕光

Mail:akimitsu@med.tohoku.ac.jp

Tel:022-717-7332