

整理番号	02-1126
区分 (事務局記入欄)	■臨床研究(□受託・共同 ■院内) □その他 □医薬品 □医療機器 ■その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2026年 8月 17日

研究課題名	大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭挿入術における SURGICEL® Powder 使用の周術期止血効果の検討
研究実施期間	開始 西暦 2026年 9月 2日 ~ 終了 西暦 2027年 10月 31日（予定）
研究の対象となる方 (予定症例数)	2024年4月～2027年6月に当院にて人工骨頭挿入術の手術を受けられた方 (予定症例数： 40例)
研究の目的・方法	大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭挿入術（Bipolar Hip Arthroplasty：BHA）は高齢者に対して頻繁に施行される手術であるが、術後貧血による輸血の使用や ADL の低下が少なくない。 近年、酸化再生セルロース粉末（SURGICEL® Powder）は局所止血材として整形外科領域で使用されており、人工股関節全置換術（THA）では周術期出血量や術後ヘモグロビン低下量を軽減することが報告されている。しかし、人工骨頭置換術における有効性については十分な検討がなされていない。 本研究では、SURGICEL® Powder を使用した人工骨頭置換術症例と、過去の SURGICEL® Powder 非使用症例を比較し、その有効性および安全性について検討することを目的とする。 単施設、前向きコホート研究（Historical control との比較） 市立東大阪医療センター整形外科において、大腿骨頸部骨折に対し人工骨頭置換術を施行した患者 40 例を対象とする。 SURGICEL® Powder 使用群（前向き登録症例）：20 例 Historical control（SURGICEL® Powder 非使用症例）：20 例 Nadler 式により算出した推定循環血液量と、術前および術後のヘマトクリット値を用いて推定総出血量を求め、主要評価項目とする。術中出血量、術後 Hb 低下量、輸血の有無、輸血量、術後合併症も評価する。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、術前・術後の血液検査、術後リハビリの進捗 等のカルテ情報
問い合わせ先	・本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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

整理番号	02-1126
区分 (事務局記入欄)	■臨床研究(□受託・共同 ■院内) □その他
	□医薬品 □医療機器 ■その他

	地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者：整形外科 医師 氏名 梅本真子 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101
--	---