

研究課題名	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科心身機能生活制御科学講座 教授 砂川 融
研究期間	2018年10月12日倫理委員会承認後)~2020年12月31日
対象者	2018年10月12日から2019年6月30日の間に、広島大学病院整形外科でデュピュイトラン拘縮と診断された20歳以上の患者。
意義・目的	2015年にデュピュイトラン拘縮に対してコラゲナーゼ注射が認可され、これまで手術治療のみが有効とされてきた疾患に対し新たな選択肢が加わりましたが、手術治療またはコラゲナーゼ注射ではそれぞれに長所短所があり、患者立脚型評価を用いた治療成績及び費用効果について前向きに比較検討した報告は多くはありません。そのため、注射治療または手術の費用対効果におけるパフォーマンスを比較する目的で、この研究が企画されました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報の調査と調査票で行います。カルテから使用する内容は、既往歴・家族歴・仕事歴・趣味・飲酒歴・喫煙歴・指関節角度（屈曲角度、伸展不足角度）・デュピュイトラン拘縮診断時期（治療開始時期）・拘縮索の部位、太さ、長さ・併用薬・副木固定状況・再発の有無・年齢・性別・身長・体重・有害事象です。調査票では、患者立脚型機能評価表（Hand10）、QOL評価表（EQ-5D, EQ-VAS）、満足度を調査します。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
共同研究機関	名古屋大学大学院医学系研究科、愛知県厚生農業協同組合連合会、安城更生病院、一般社団法人日本海員掖済会 大阪掖済会病院、医療社団法人 あんしん会 四谷メディカルキューブ、キッコーマン総合病院、社会医療法人峰和会 鈴鹿回生病院、東邦大学医療センター大橋病院、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科、広島大学大学院 医歯薬保健学研究科、北海道大学大学院医学研究院専門医学系部門、近畿大学医学部、国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院、埼玉成恵会病院・埼玉手外科研究所、産業医科大学医学部、社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院、松山赤十字病院、信州大学医学部、新潟手の外科研究所病院、川崎市立川崎病院、奈良県立医科大学、社会医療法人 宏潤会 大同病院、中日病院、市立四日市病院、名古屋掖済会病院、独立行政法人地域医療機能推進機構 可児とうのう病院、東京大学医学系研究科、東京大学大学院薬学系研究科、旭化成ファーマ株式会社

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医歯薬保健学研究科心身機能生活制御科学講座 教授 砂川 融

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

機関名・所属部局名 広島大学 大学院医歯薬保健学研究科

職名・氏名 医歯薬学専攻医学講座 整形外科学 教授 砂川 融
准教授 中島 祐子、助教 四宮 陸雄、
助教 兒玉 祥

住所 広島県広島市南区霞 1-2-3

直通電話番号 082-257-5232

FAX 番号 082-257-5234

e-mail seikei@hiroshima-u.ac.jp

研究機関：広島大学