

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院整形外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。

(1) 研究概要について

研究課題名：デュプイー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

研究期間：2018年4月16日 ～2020年12月31日

実施責任者：平塚共済病院 整形外科 坂野裕昭

(2) 対象となる方

日本在住でデュプイートラン拘縮と診断され1指はPIP関節またはMP、PIP両関節に触知可能な拘縮索があり、1手の屈曲拘縮が2指以上ある20才以上の本臨床研究参加に文書同意が得られた患者さんです。

(3) 研究の意義・目的

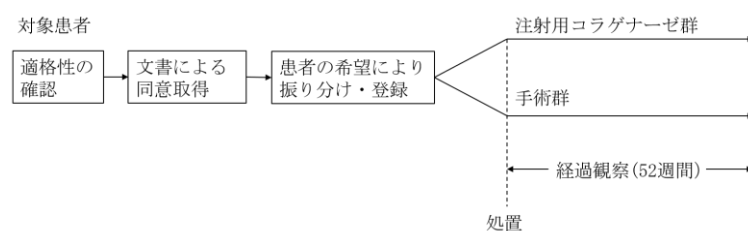
手術治療またはコラゲナーゼ注射ではそれぞれに長所短所があり、患者立脚型評価を用いた治療成績及び費用効果について比較検討します。

触知可能な拘縮索があるデュプイートラン拘縮に対し、コラゲナーゼ注射または手術治療を行う2群に分けて、治療前後の上肢機能を患者立脚型機能評価票を用いて経時的に評価します。副次評価として、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します。

(4) 研究の方法

1) 非盲検並行群間比較探索的臨床研究である。患者の希望により、注射用コラゲナーゼ群、手術群の2群に割付け研究を行う多施設共同研究であります。

2) 研究のアウトライン



3) 試験薬の用法・用量、投与期間

通常、成人には、コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）をMP関

節又は PIP 関節の拘縮索に注射する。効果が不十分な場合、投与した拘縮索に対する追加投与は 1 ヶ月間の間隔をあけ、最大 3 回までとします。

4) 主要評価項目 処置（手術）前後における Hand10 の変化量

5) 副次評価項目

① 処置（手術）前後における EQ-5D および EQ-VAS スコア

② 処置（手術）前後における被験者による満足度（5 段階）評価

③ 処置（手術）前後における指角度計による測定（伸展不足角度の変化）

6) その他の評価項目

①直接医療費（EQ-5D の効用値で除して費用効果を算出）

②再発（伸展不足角度 30 度以上の悪化）

③有害事象

（5）個人情報の保護について

個人情報管理者（名古屋大学山本美知郎）を置き、連結可能匿名化しデータを管理します。また、本研究では開発業務受託機関のデータマネジメント部門による中央モニタリングを実施します。

（6）研究成果の公表について

個人が同定されない形で学会や論文での発表がなされます。

（7）費用について

患者様にご負担いただく費用は、通常の診療を超えるものではありません。

（8）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 整形外科手外科センター 坂野裕昭

電話：0463-32-1950（代表）