

(臨床研究に関するお知らせ)

オクノクリニックに、ハムストリングス付着部の慢性疼痛で通院歴のある患者さんへ

オクノクリニックでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

難治性近位ハムストリング腱症に対する微小血管塞栓術 (TAME:Transcatheter Arterial Micro Embolization) の臨床効果とスポーツ復帰に関する後方視的検討

2. 研究責任者

Okuno clinic. 医師 奥野祐次

3. 研究の目的

近位ハムストリング腱症 (PHT) は、反復的な偏心性収縮によって生じ、スポーツをする幅広い層に認められる頻度が高く機能障害を来す難治性オーバーユーズ損傷です。

現行の保存的治療である理学療法、NSAIDs、偏心性運動、体外衝撃波療法などは、中長期的な有効性が限定的であり、一方で腱切除術・内視鏡的デブリードマンといった外科的介入は、侵襲が大きく術後リハビリテーションも長期にわたります。近年、異常新生血管 (病的血管新生) とそれに伴う無髄知覚神経線維が慢性疼痛の主要な発生源であることが確認されており、この異常新生血管を標的とした低侵襲治療として微小血管塞栓術 (以降、「TAME」Transcatheter Arterial Micro Embolization) が注目されています。

これまで TAME は様々な筋骨格疾患においてその安全性と有効性が報告されているが、難治性 PHT に対する臨床応用および安全性プロファイルは十分に検討されていませんでした。本研究は、保存的治療に抵抗性の PHT 患者に対する TAME の安全性と臨床成績を評価することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院を 2018 年 10 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日期間中に受診され、上記治療を受けた方です。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者情報 (年齢、性別、職業、既往歴、罹患期間、疼痛部位、周辺症状、過去検査・治療歴、HADS、採血結果、診断画像)、有効性についての疾患特異的尺度 (NRS score、PGIC score、NIH-CPSI score) と健康関連 QOL についての包括的尺度 (EQ5D5L)、安全性についての合併症の有無の情報で

す。

(3) 方法

後ろ向きに診療情報を調査し、術後 1、3、6、12 ヶ月時点における VISA-H スコアおよび痛みの数値評価スケール (NRS) の変化、競技復帰時期、スポーツにおける痛みの指標、ならびに合併症の発生率を、後方視的に解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

利益相反や利益供給はありません。

8. 問い合わせ先

東京都港区六本木 7 丁目 8-4 銀嶺ビル 4F
Okuno clinic. 担当医師 奥野祐次
TEL : 0120-305-598 FAX : 03-6801-6540
E-mail : info@okuno-y-clinic.com