（臨床研究に関するお知らせ）

オクノクリニック神戸三宮院に、肩・首・腰・膝など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、臨床研究倫理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させ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た方で、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

慢性筋骨格系疼痛患者における貧血を伴わない鉄欠乏：連続 647 例における全血球計算（血算）スクリーニングの限界の検討

２．研究責任者

Okuno clinic. 神戸三宮院　医師　澁谷真彦

３．研究の目的

慢性疼痛は有病率が高く、治療が難しいことの多い疾患です。鉄欠乏は世界で最も頻度の高い栄養素欠乏であり、貧血に至らない段階（貧血を伴わない鉄欠乏）でも、倦怠感などの不調や、片頭痛・月経困難症をはじめとする痛みの疾患との関連が報告されています。しかし、日常診療では鉄の状態は全血球計算（血算）から推定されることが多く、貯蔵鉄は貧血が現れるより先に減少するため、貧血を伴わない鉄欠乏は血算ではほとんど検出できません。本研究の目的は、慢性筋骨格系疼痛の患者さんにおいて、血清フェリチン値（30 ng/mL 未満）で定義した鉄欠乏がどのくらいの頻度でみられるかを明らかにし、血算および鉄関連指標（血清鉄、UIBC、トランスフェリン飽和度）が鉄欠乏をどの程度検出できるかを評価することです。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

当院を 2023 年 1 月 1 日　～　2026 年 6 月 30 日の期間中に受診され、慢性筋骨格系疼痛（肩関節周囲炎、頚部・肩甲周囲部痛、腰痛、変形性膝関節症、上腕骨外側上顆炎など）に対して経カテーテル動脈塞栓術を受け、術前に血液検査を実施した方です（予定症例数：647 例）。

（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、既往歴、罹患期間、疼痛部位、周辺症状、過去の検査・治療歴）、血液検査結果（血算、血清鉄、UIBC、フェリチン、アルブミン、肝機能・腎機能、亜鉛、25-ヒドロキシビタミン D など）、疼痛強度（NRS スコア）、心理評価（HADS スコア）、および鉄剤の処方内容です。

（3）方法

後ろ向きに診療情報を調査し、血清フェリチン 30 ng/mL 未満で定義した鉄欠乏の頻度を性別・年齢層別に集計するとともに、ヘモグロビン、MCV、MCH、血清鉄、UIBC、トランスフェリン飽和度が鉄欠乏をどの程度判別できるかを ROC 解析により評価します。また、初診時の疼痛強度（NRS）および HADS スコアと鉄の状態との関連を検討し、期間中に 2 回以上採血を実施した方については、フェリチン値の経時変化と鉄剤の処方内容を副次的に解析します。

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、2026 年 10 月 3 日までに下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。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

本研究は研究者の自主研究として実施し、外部からの資金提供はありません。開示すべき利益相反はありません。

８．問い合わせ先

兵庫県神戸市中央区三宮町 1-2-1 日住神戸三宮ビルディング B1F
Okuno Clinic. 神戸三宮院　担当医師　澁谷真彦
TEL：0120-305-598　FAX：045-942-2702
E-mail：info@okuno-y-clinic.com