

研究課題名：特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）

1. 研究の対象

対象となる方は、1997年1月1日～2029年3月31日の期間に、佐賀大学医学部附属病院（当院）整形外科で特発性大腿骨頭壊死症と診断された方、他院で特発性大腿骨頭壊死症と診断後に当院を受診された方、特発性大腿骨頭壊死症により当院で手術を受けられた方です。

2. 研究目的・方法・期間

厚生労働省研究班では、「特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）」を実施しております。病気の情報を収集することにより、得られた成果を、予防・診断・治療などに役立てたいと考えております。

対象となる方の診療情報（カルテに記載されている検査結果など）をデータベース化して、分析します。当院は、研究事務局への診療情報の提供を担います。

あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。

研究期間：承認後 ～ 2030年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、本調査のために使用させていただきます。

①新患症例

匿名化されたID、性、生年月、確定診断日、発症日、確定診断時の検査所見および病型・病期分類、大腿骨以外の骨壊死の有無、ステロイド全身投与歴（対象疾患、期間・最高投与量・パルス療法有無など）、臓器移植歴、習慣飲酒歴、喫煙歴など

②手術症例

匿名化されたID、性、確定診断日、手術日、術直前の病型・病期分類、術式、過去の手術施行の有無と術式など

4. 外部への情報の提供

収集した情報は、情報を統括している大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学へ送られます。調査票には、「性、生年月、匿名化されたID」の記載にとどめ、「氏名、生年月日の日」など、すぐに個人を特定できる情報は記載されません。また、調査票のPDF化によるメールでの授受やFAX送付は行わず、郵送にて輸送します。

5. 研究組織

共同研究機関一覧（研究責任者名）【2019年4月現在】

1. 大阪大学（菅野伸彦）
2. 京都府立医科大学（久保俊一）
3. 佐賀大学（馬渡正明）
4. 東京医科大学（山本謙吾）
5. 宮崎大学医学部（帖佐悦男）
6. 三重大学（湊藤啓広）
7. 東京大学（田中栄）
8. 長崎大学（尾崎誠）
9. 旭川医科大学（伊藤浩）
10. 山形大学（高木理彰）
11. 京都大学（松田秀一）
12. 岐阜大学（秋山治彦）
13. 札幌医科大学（名越智）
14. 諏訪赤十字病院（小林千益）
15. 大阪市立大学（福島若葉）
16. 横浜市立大学（稲葉裕）
17. 福岡大学（山本卓明）
18. 九州大学（中島康晴）
19. 獨協医科大学（神野哲也）
20. 金沢医科大学（兼氏歩）
21. 山口大学（坂井孝司）
22. 筑波大学（三島初）
23. 金沢大学大（加畑多文）
24. 神戸大学（上杉裕子）
25. 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター（山崎琢磨）
26. 国立病院機構大阪医療センター（三木秀宣）
27. 名古屋大学（関泰輔）
28. 琉球大学（仲宗根哲）
29. 北海道大学（高橋大介）
30. 弘前大学（石橋恭之）
31. 大分大学（加来信広）
32. 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（西井孝）
33. 愛媛大学（間島直彦）
34. 千葉大学（中村順一）
35. 保健医療経営大学（伊藤一弥）
36. 昭和大学藤が丘病院（中西亮介）

37. 岡山大学（鉄永智紀）
38. 東京医科歯科大学（宮武和正）
39. 広島大学（庄司剛士）
40. 久留米大学医療センター（大川孝浩）
41. 広島県立障害者リハビリテーションセンター（安永裕司）
42. 独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院（安井広彦）

6. お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀大学医学部附属病院（佐賀市鍋島5丁目1-1）

整形外科 教授 馬渡正明

助教 上野雅也

人工関節学 准教授 河野俊介

TEL：0952-31-6511（病院代表）

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院整形外科 教授 馬渡正明

研究代表者：（多施設共同研究全体の研究代表者）

福島若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学・教授）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2030年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

2020年11月22日作成

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。