

大腿骨頭壊死症および骨壊死類似疾患の
画像、骨頭病理組織、関節液、滑膜、術後成績の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在大腿骨頭壊死症および骨壊死類似疾患の患者さんを対象として、画像、骨頭病理組織、関節液、滑膜、術後成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

あなたの病名は、大腿骨頭壊死症、あるいはその類似疾患である大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折、急速破壊型股関節症、一過性大腿骨頭萎縮症です。これらの疾患は症状や検査所見が似ているため、正確な区別が困難な場合があります。代表的な疾患である大腿骨頭壊死症とは、大腿骨頭の一部が、血流の低下により骨壊死（こつえし：骨が腐った状態ではなく、血が通わなくなつて骨組織が死んだ状態）に陥った状態です。骨壊死が発生しただけでは痛みなどの症状を感じることはほとんどありませんが、一旦骨壊死に陥った部分は正常の構造が保てずもろい状態であるため、歩いたり座ったりといった日常生活の動作でも大腿骨頭の骨壊死部分が潰れてしまうことがあります。そして潰れてしまうと股関節周囲に強い痛みが出現し、歩くことが難しくなる方も珍しくありません。また、骨壊死は一旦発生した場合、自然治癒することはほとんどありません。

大腿骨頭壊死症および骨壊死類似疾患において、骨頭が潰れてしまうと、外科的な治療が必要となります。当科では骨を切って体重を支える部分（荷重部）に正常な骨を持ってくる骨切り術を開発し、30 年以上にわたり行ってきました。この手術法は自分の関節を温存できるという利点があります。一方人工物に変えざるを得ない状態の患者さんには人工物置換術を行っております。

本臨床研究は、大腿骨頭壊死症および骨壊死類似疾患患者における摘出骨頭、関節液、滑膜を用いて、病理組織学的、生化学的評価を行い、病理学的診断、病因の検討を行うとともに、術前後の画像所見および臨床所見を評価し、術後成績を検討することを目的としています。

この研究により大腿骨頭壊死症および骨壊死類似疾患の原因や術後成績が明らかになれば、患者さんに対する新たな治療法の開発に役立つのではないかと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において 1994 年 4 月 1 日から 2031 年 6 月 30 日までに大腿骨頭壊死症および上記骨壊死類似疾患と診断され、手術を受けられる患者さん 200 名と、既に手術を受けられた患者さん 1600 名を対象とさせていただきます。既に手術を受けられた患者さんは、試料やカルテ情報が残っている患者さんのみを対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代

理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- ・ 人工関節置換術の際に切除した大腿骨頭を病理組織学的（顕微鏡にて組織を細く調べる検査）に比較検討します。
- ・ 人工関節置換術、骨切り術の際に切除した滑膜（1～5g）、関節液（1cc）を生化学的（試験管内でサイトカインや骨軟骨マーカーなどの成分を調べる検査）に比較検討します。
- ・ レントゲン、CT、マイクロ CT、MRI の所見と病理像、生化学的・生体力学的所見の検討を行います。
- ・ カルテ情報（年齢、性別、既往歴、身長、体重、股関節機能臨床スコア・患者立脚型評価）および画像所見（レントゲン、CT、MRI、骨シンチグラム）を用いて、術後成績を検討します。

[利用又は提供を開始する予定日]

1994年4月1日

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の術中に得られた骨頭、関節液、滑膜等、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の骨頭、関節液、滑膜等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、

5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学整形外科ホームページ：<https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機

関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 九州大学病院整形外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 准教授 本村 悟朗
研究分担者	九州大学病院 リハビリテーション科 助教 山口 亮介 九州大学病院 整形外科 助教 宇都宮 健 九州大学病院 整形外科 助教 吉野 宗一郎 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 松尾 麻理子 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 縄田 知也 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 山本 卓司

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 准教授 本村 悟朗 連絡先：〔TEL〕092-642-5488（整形外科医局） 〔FAX〕092-642-5507
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長