

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. 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。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在、特発性大腿骨頭壊死症の患者さんを対象として、疫学に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

当院は厚生労働省の研究班に所属し、特発性大腿骨頭壊死症に関する調査を実施しております。この病気が、どのような要因と関連しているかを調べ、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。また、この病気は稀な病気であるため、当院単独でなく、多施設で情報を収集することで、原因解明に有用な情報が得られると考えております。

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、新規に大腿骨頭壊死症と確定診断された方や大腿骨頭壊死症により手術を受けた方を対象にさせていただきます。また、新患者 8000 例(当院で 450 例)、手術患者 7000 例(当院で 250 例)を目標としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている臨床情報を用いて、病気との関係性を分析します。

[取得する情報]

① 新患症例：

カルテ番号、性、年齢、確定診断時年齢、発症時年齢、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、誘因、ステロイド全身投与歴がある場合はその対象疾患と投与に関する情報（期間・最高投与量・パルス療法有無）

② 手術症例：

カルテ番号、性、年齢、確定診断時年齢、誘因、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

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

大阪市立大学へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、収集された情報は廃棄され、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

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報所を大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室（受領責任者：福島若葉）へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔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、厚生労働科学研究費でまかなわれます。

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疑問が生じることがあります。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厚生労働科学研究費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くだ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：<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/ortho/>

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情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	九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 坂本 幸成 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 山本 卓司 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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学 教授 福島若葉	研究代表者 情報の収集・解析

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、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 〔FAX〕092-642-5507 メールアドレス： motomura.goro.014@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【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 中村 雅史