

変形性股関節症の解明に向けた発育性股関節形成不全のゲノム解析研究

※青字部分は、各機関の体制や規程等に応じて適宜修正のうえご使用ください。

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、病気の特徴を研究し、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、変形性股関節症の成因、病態の解明のために、発育性股関節形成不全、変形性股関節症の患者さんを対象として、発育性股関節形成不全の遺伝子に関する「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

変形性股関節症の病因・病態の解明、よりよい治療法の開発のために、発育性股関節形成不全、変形性股関節症の遺伝子特徴を調査することを目的としています。

このような遺伝子特徴を調査することで、どのような遺伝子特徴があるのか、どのようなメカニズムで形態的特徴を引き起こされるのか、将来的に変形性股関節症を引き起こすリスクはどの程度か、それらを防ぐ手立てはあるのかといったことに有用である可能性があります。

特にあなたのご家族ご親戚を含め、将来同じような股関節の状態になるかもしれない若い方あるいはこれから産まれる方のために、とても意義のある研究と考えています。

3. 研究の対象者について

私達の病院を受診された方で、発育性股関節形成不全、寛骨臼形成不全、変形性股関節症と診断された患者さんで、この研究について説明を受けて同意をいただいた方 3000 名を対象とする予定です。

比較対照群としては、藤田医科大学に保管されている一般日本人の方の遺伝情報データベースを用います。

貧血等により採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

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

この研究を行う際は、カルテ、問診および単純X線画像から以下の情報を取得します。また、研究用の血液を 5ml (10 歳未満の方は 2ml 以上) 採血させていただきます。この採血は、診療上必要な採血があれば同時に行います。それらの診療情報および血液はまず匿名化を行い、どなたのものかわからない状態にします。採取した血液から遺伝子が含まれる DNA を抽出し、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型データなど、全ゲノムレベルでの遺伝子情報を同定します。得られた結果と取得した臨床情報の関係性を分析し、発育性股関節形成不全、変形性股関節症のない対照群の方と比べてどのような遺伝子型がこの形態特徴に影響しているかを明らかにします。

[取得する情報]

診療情報：年齢、性別、身長、体重、股関節疾患の既往歴、その他の既往歴、股関節疾患の家族歴（近交係数 6.25 以上）、高疾患家族歴、喫煙歴、飲酒習慣、疼痛発症年齢、疼痛発症側、スポーツ歴、発症時職業、現在職業、股関節治療歴

単純 X 線情報：DDH の有無、OA の有無、評価時年齢、CE 角、臼蓋傾斜角、Sharp 角、Acetabular index、股関節脱臼/亜脱臼、OE 角

この研究は、複数の施設で協力して行う多機関共同研究です。採血した血液は、匿名化された状態で SRL という企業にて遺伝子抽出とゲノム配列の同定を行い、藤田医科大学 研究推進本部 ゲノミクス医学センターおよび東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センタースーパーコンピュータシステム SHIROKANE、静岡県立総合病院、静岡県立大学において遺伝子解析を行います。他機関への試料・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. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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

あなたの血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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。

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。

あなたの血液や測定結果、カルテの情報を藤田医科大学に送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなた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

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用します。血液から抽出した DNA は研究終了後、[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て廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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て廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの血液やカルテの情報等は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 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、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 講座寄附金にてまかなわれており、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。また、本研究の研究分担者には、寄附講座（人工関節生体材料学講座）に所属のものが参画しており、当講座は京セラメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

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。

九州大学 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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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 教授 中島康晴	
研究分担者	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 九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授 濱井敏 九州大学病院整形外科 講師 藤井政徳 九州大学病院整形外科 講師 川原慎也 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 北村健二 九州大学病院整形外科 助教 吉野宗一郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①藤田医科大学 研究推進本部 ゲノミクス医学センター 統計応用遺伝医学講座/教授・寺尾知可史 ②福岡市立こども病院 整形・脊椎外科/科長・高村和幸 ③飯塚病院 整形外科/部長・原俊彦 ④金沢医科大学 整形外科/特任教授・兼氏歩 ⑤金沢大学 整形外科/准教授・加畑多文 ⑥獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科/主任教授・神野哲也 ⑦横浜市立大学 整形外科/教授・稲葉裕 ⑧北海道大学病院 整形外科/講師・高橋大介 ⑨山形大学医学部 整形外科/教授・高木理彰 ⑩済生会山形済生病院 整形外科/診療部長・佐々木幹	①, ②③, ④遺伝子解析 ②-⑩試料・情報の収集

	⑪京都大学医学部附属病院 整形外科/助教・奥津弥一郎 ⑫福岡大学医学部 整形外科/教授・山本卓明 ⑬九州労災病院 整形外科/部長・河野勤 ⑭JCHO 九州病院 整形外科/医師・河野裕介 ⑮浜の町病院 整形外科/部長・馬渡太郎 ⑯産業医科大学若松病院 整形外科/臨床教授・内田宗志 ⑰近畿大学病院 整形外科/主任教授・後藤公志 ⑱愛媛大学大学院医学研究科 整形外科学/教授・高尾正樹 ⑲福岡赤十字病院 関節整形外科/部長・池村聡 ⑳名古屋大学医学部附属病院 整形外科/講師・竹上靖彦 ㉑神戸大学医学部 整形外科/講師・林申也 ㉒日本海総合病院 整形外科/部長・伊藤重治 ㉓静岡県立総合病院/免疫研究部長・寺尾知可史 ㉔静岡県立大学 薬学部/特任教授・寺尾知可史	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：SRL 所在地：〒104-0033 東京都中央区新川 1-26-2 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	DNA 抽出
	提供する試料等：血液	

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：九州大学病院リハビリテーション科 助教 山口亮介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：yamaguchi.ryosuke.183@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