

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

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. 研究の概要

特定疾患（難病）である特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の臨床疫学特性を明らかにするため、従来、不定期に全国的な調査が行われてきました。しかし、協力施設に多大な負担がかかる上、必ずしも高い回収率を得ることはできませんでした。このような背景に鑑み、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「特発性大腿骨頭壊死症調査研究班」は、1997年、班員の所属施設を対象に「ONFH 定点モニタリングシステム」を開始しました<sup>1)</sup>。本システムは、ONFH 患者が集積する特定大規模施設（班員の所属施設）を「定点」として、わが国における ONFH の臨床疫学特性を明らかにするものです。最大の長所は、全国調査のように多大な労力を要することなく、ONFH の基本特性を継続的に調査可能なところにあります。

#### 【共同研究機関】

##### プロジェクト全体

< 統括責任者 >

福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

##### 本学の研究実施体制

< 実施責任者 >

帖佐 悦男 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野

< 主任研究者 >

帖佐 悦男 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野

< 分担研究者 >

坂本武郎 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野

渡邊信二 田野病院コミュニティ・メディカルセンター

中村嘉宏 宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

船元太郎 宮崎大学医学部医療人育成支援センター

日吉 優 宮崎大学医学部附属病院救命救急センター

山口洋一朗 宮崎大学医学部附属病院整形外科

今里浩之 宮崎大学医学部附属病院整形外科

平川雄介 宮崎大学医学部附属病院整形外科

その他共同研究機関：別紙1参照

### 2. 目的

特定疾患（難病）である特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）について、わが国における臨床疫学特性を明らかにすることを目的としております。なお、この研究は、特発性大腿骨頭壊死症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2030年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2011年5月25日から2029年3月31日に、本院の整形外科で、新規にONFHと確定診断された方、ONFHと確定診断された後、本学の整形外科を初診した方、本学の整形外科で、ONFHにより手術を施行された方が対象となります。

## 5. 方法

参加施設の整形外科で発生した ONFH 新患症例・手術症例について、各施設の実施分担者が、所定の様式の調査票を作成し、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学に報告します。得た情報をデータベースとして蓄積し、疫学解析に付す。

### 【本学の試料・情報管理責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 教授 帖佐悦男

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報（カルテ番号等）を統括責任者へ報告しますが、ファイルにはパスワードを設定し、統括責任者の機関のみがアクセスできるものとしますので、個人情報が漏れることはありません。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記の連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、厚生労働科学研究費（課題名：突発性大腿骨頭壊死の医療水準及び患者の QOL 向上に関する大規模多施設研究）の資金（平成 29 年度のみ）と実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業および団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問がある場合は下記連絡先へ遠慮無くご相談下さい。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

教授 帖佐悦男

電話：0985 - 85 - 0986

FAX：0985 - 84 - 2931