

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：特発性大腿骨頭壊死症（ION）調査研究班所属整形外科でのIONに対する人工物置換術の調査

1. 研究の概要

当整形外科の股関節診療を担当する医師のチームは、全国の主要病院整形外科と共同で、特発性大腿骨頭壊死症に対し行った人工物置換術（人工関節置換術や人工骨頭置換術など、人工材料で股関節やその部分を置き換える手術のことです）の調査研究を行っております。この調査は、この手術の耐用性と合併症を調べ、それに関わる事柄を見つけようとするものです。

1998年から2018年度までに135件の情報を提供していますが、本学ではこれまでと同様に既存の診療情報のみを提供させていただきます。

- 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 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

本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査に協力する施設および研究者

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位
小林千益・諏訪赤十字病院整形外科 副院長
- 参加施設
旭川医科大学・北海道大学・札幌医科大学・山形大学・千葉大学・東京大学・東京医科歯科大学・獨協医科大学埼玉医療センター・東京医科大学・横浜市立大学・昭和大学藤が丘病院・信州大学・諏訪赤十字病院・金沢大学・金沢医科大学・名古屋大学・三重大学・京都大学・京都府立医科大学・大阪大学・独立法人国立病院機構大阪医療センター・関西労災病院・大阪市立大学・神戸大学・岡山大学・広島大学・山口大学・愛媛大学・九州大学・久留米大学・佐賀大学・長崎大学・大分大学・鹿児島大学・琉球大学

2. 目的

特発性大腿骨頭壊死症（ION）は股関節機能障害をきたし、歩行困難へとつながる重篤な疾患です。このIONに対する人工物置換術の耐用性と合併症を調べ、その危険因子を特定することを目的に本研究を実施します。なお、この研究は、特発性大腿骨頭壊死症（ION）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令和12年3月まで行われます。

4. 対象者

平成10年3月から令和12年3月に本院整形外科に入院され、人工物置換術の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者背景（年齢、性別、特発性大腿骨壊死症の背景 [ステロイド性、アルコール性、両者なし] 病期、股関節手術の既往）手術関連（手術時侵入手法、手術の種類 [人工関節置換術、人工骨頭置換術、表面置換術] 人工物の機種）を利用させて頂き、これらの情報をもとにそれらの危険因子を解析します。

< 情報提供先施設 >

諏訪赤十字病院整形外科 小林千益

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

< 個人情報管理者 > 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 帖佐悦男

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、実施責任者が所属する診療科の講座費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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、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、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野

帖佐 悦男

電話：0985-85-0986 FAX：0985-84-2931