

情報公開文書

「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）」についてのご説明

● はじめに 研究の背景

イディオパシック オステオネクロシス オブ ザ フェモラル ヘッド

難病である特発性大腿骨頭壊死症（idiopathic osteonecrosis of the femoral head, ONFH）の臨床疫学特性を把握するため、ONFH 患者が集積する特定大規模施設を「定点」として、既存情報を収集する。ONFH の新患症例・手術症例について情報をデータベース化して蓄積し、記述疫学の観点より集計を行い、ONFH の臨床疫学特性を明らかにします。

● 研究対象

当院において1997年1月1日～2022年3月31日の期間に整形外科で特発性大腿骨頭壊死症と診断された方、他院で特発性大腿骨頭壊死症と診断後に当該機関を受診された方、特発性大腿骨頭壊死症により当該機関で手術を受けられた方が対象です。

予定症例数：新患 20 症例 手術 10 症例（全体：新患 6,000 症例 手術 5,000 症例）

● 研究内容

この調査は、当院の臨床研究審査委員会で審議され病院長の承認を得て行っています。研究期間は病院長承認日～2025年3月31日までの予定です。

あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、本調査のために使用させていただきます。あなた個人にお電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。

調査票は、情報を統括している大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学へ送られます。新たな検査や治療などは行いませんので、患者さんには特に利益・不利益は一切生じません。この研究には費用がかかりませんので、この研究に参加しても患者さんの経済的負担は一切増えません。

● 個人情報の管理について

この臨床研究に参加された場合、患者さんのカルテなどの記録が研究担当医師により確認される事になります。また、研究の結果は担当医師によりまとめられた後、学会や医学雑誌などに報告される予定です。患者さんの御名前や病気の事など、個人情報やプライバシーに関する事は公表されず、厳重に守秘され、外部に漏れる事は一切ありません。

● 提供したくない場合の措置について

本調査の対象となる方は、いつでも調査への協力を拒否することができます。また、調査への協力を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

調査への協力拒否のご希望や、調査に関するご質問がございましたら、下記までお問い合わせください。

● 研究期間 病院長承認日から 2025年3月31日（西暦）

● 利用する情報

新患症例：患者IDあるいはカルテ番号、性、生年月、確定診断日、発症日、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、ステロイド全身投与歴（対象疾患、期間・最高投与量・パルス療法有無など）、臓器移植歴、習慣飲酒歴、喫煙歴など

手術症例：患者IDあるいはカルテ番号、性、確定診断日、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など

- **共同研究施設名称および研究責任者**

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

- **医学上の貢献**

研究成果は特発性大腿骨頭壊死症に関する予防・診断・治療などに役立てたいと考えております。

- **問い合わせ先（平日・休日・夜間問わず）**

札幌医科大学整形外科学講座

住 所：北海道札幌市中央区南1条西16丁目

研究責任者：名越 智

研究分担者：舘田健児、小助川維摩