

【特発性大腿骨頭壊死症】のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター第二整形外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学寄附講座を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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」）

【研究の背景と目的】

難病は患者数が少ないことから、その臨床疫学特性を明らかにするためには症例数を十分蓄積することが必要です。そのため厚生労働省研究班では、「特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）」を実施しております。病気の情報を収集することにより、得られた成果を、予防・診断・治療などに役立てたいと考えております。

【対象となる方】

対象となる方は、1997年1月1日～2029年3月31日の期間に、整形外科を初めて受診し、特発性大腿骨頭壊死症と診断された方、および特発性大腿骨頭壊死症により手術を受けられた方です。

【使用する診療情報】

① 新患の場合

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

② 手術の場合

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

【研究期間と参加予定人数】

本研究は、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査を受けて、2029年3月31日まで実施され、全国で新患の患者さん8000人、手術の患者さん7000人のデータを集めます。

【個人情報の保護】

社会的に重要性の高い研究のため、匿名化させずに（調査票に「カルテ番号」を併記する形で）情報を提供します。なお、「氏名、住所、電話番号」など、すぐに個人を特定できる情報は記載しません。

【結果の公表】

情報公開の方法として、<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kouei/> で公開します

【研究代表者】

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

【共同研究機関】

この調査は、厚生労働省「特発性大腿骨頭壊死症調査研究班」内の共同研究として実施します。

共同研究機関一覧は、以下のホームページをご覧ください。

大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学

<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/toshi-publichealth.shtml>

<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kouei/>

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 第二整形外科 神野 哲也（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 第二整形外科 担当者：長東 由里（助教）

電話番号：048-965-9167（外来直通） 9：00-17：00

以上