

[対象疾病名など]の[診断、治療]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のお願い)

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〔検体や〕診療情報（カルテ情報）を使用し、諏訪赤十字病院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

【研究の背景と目的】

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。この調査によって耐用性が劣り再手術を要するようになりやすい人工物の機種、手術方法、患者様の特徴などや、合併症の頻度が高くなる条件などが見つかる可能性があります。そのようなことが見つかった場合、それに該当する方に注意を喚起するとともに、対策がある場合はそれをこうじることができます。この調査は、この手術の耐用性を向上させ合併症を減らすことに役立つと期待されます。

調査に際しては、カルテなどを閲覧しますが、個人情報(氏名、ID 番号など)は調査から除外し、プライバシーの保護を厳守致します。この調査についてご不明な点は主治医にお聞き下さい。なお、本人のご希望でこの調査からはずれることができます。

【対象となる方】

特発性大腿骨頭壊死症 (idiopathic osteonecrosis of the femoral head, ION) の患者さんで、1996

2020 年 8 月 24 日作成

年1月1日から現在までに診療・検査・治療を受け、研究用データの保管に同意された方

### 【使用する検体・診療情報】

使用する検体・診療情報は以下の通りです。

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、既往歴（過去の投薬歴・手術歴など）、家族歴、身体所見・計測データ（身長・体重など）、生活環境情報（出身地・家族構成・職種・嗜好・住居環境など）、検査結果（血液検査、画像検査、生理機能検査、病理学検査、培養検査など）

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から実施され、全国で約 4000 名（うち当院 約 100 名）の患者さんが対象となっています。

### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、〔記録媒体、郵送、電子的配信〕により諏訪赤十字病院へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

### 【結果の公表】

対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する予定。

過去の結果は既に報告されている。

(Kobayashi S et al. Nationwide multicenter follow-up cohort study of hip arthroplasties performed for osteonecrosis of the femoral head. Int Orthop. 2018 Jul;42(7):1661-1668)

### 【研究代表者】

諏訪赤十字病院 整形外科 小林 千益

### 【共同研究機関】

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 特発性大腿骨頭壊死症調査研究班(研究代表者：大阪大学運動器医工学治療学菅野伸彦教授)所属の下記施設整形外科：

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

2020 年 8 月 24 日作成

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

宮崎大学

鹿児島大学

琉球大学

【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 (主任教授)

【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：品田 良太 (助教)

電話番号：048-940-1420 (医局直通) 月～土 9:00 - 17:00

以上