

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

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」）
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 整形外科 兼氏 歩
研究期間	承認後～2030年3月
対象者	対象となる方は、1997年1月～2029年3月までの間に、当院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院整形外科を受診された方、特発性大腿骨頭壊死症により当院整形外科で手術を受けられた方です。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、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です。 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。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  情報： 新患症例（調査票） 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（調査票） 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
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から上記の情報を調査し、所定の調査票に記入します。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、データベース化され、集計されます。データベースは、下記共同研究機関のうち一部の機関にも提供され、詳しい分析が行われます。調査票には、「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。「カルテ番号」は、本調査の特性および社会的重要性の観点から記載しますが、あなたの求めに応じ、記載を取りやめることができます。 ご提供いただいた情報は、個人が特定できないような単なる数字の情報に置き換えて厳重に管理します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学・福島若葉
研究組織	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、別紙1、別紙2をご覧ください。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学（病院） 整形外科 兼氏 歩  住所：石川県河北郡内灘町大学1-1  ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3214）</p>

作成日： 2018年4月2日  
2019年10月21日 改定

【別紙1】厚生労働省ONFH研究班班員名簿（2019年7月31日現在）

特発性大腿骨頭壊死症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

区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	菅野伸彦	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	寄附講座教授
研究分担者	久保俊一	京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器機能再生外科学 整形外科学	特任教授
	馬渡正明	佐賀大学医学部 整形外科学	教授
	山本謙吾	東京医科大学医学部 整形外科学	主任教授
	帖佐悦男	宮崎大学医学部 感覚運動医学講座 整形外科学	教授
	須藤啓広	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学	教授
	田中 栄	東京大学医学部附属病院 整形外科	教授
	尾崎 誠	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 展開医療科学講座 整形外科学	教授
	伊藤 浩	旭川医科大学医学部 整形外科学	教授
	高木理彰	山形大学大学院医学系研究科 医学専攻 臨床講座 整形外科学	教授
	松田秀一	京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 整形外科学	教授
	秋山治彦	岐阜大学大学院医学系研究科 整形外科学	教授
	名越 智	札幌医科大学医学部 生体工学・運動器治療開発講座	特任教授
	小林千益	諏訪赤十字病院 整形外科	副院長
	福島若葉	公立大学法人大阪 大阪市立大学大学院医学研究科 都市医学講座・公衆衛生学	教授
	稲葉 裕	横浜市立大学医学部 整形外科学	教授
	山本卓明	福岡大学医学部 整形外科学	教授
	中島康晴	九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門 外科学講座 整形外科学	教授
	神野哲也	獨協医科大学医学部 整形外科学	教授
	兼氏 歩	金沢医科大学医学部 整形外科学	特任教授
	坂井孝司	山口大学大学院医学系研究科 整形外科学	教授
	三島 初	筑波大学医学医療系 整形外科	准教授
	加畑多文	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 整形外科学	准教授
	上杉裕子	神戸大学大学院保健学研究科 国際保健学領域	准教授
	山崎琢磨	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 整形外科	リハビリテーション科 医長
	三木秀宣	国立病院機構大阪医療センター 整形外科	医長
	関 泰輔	名古屋大学医学部附属病院 整形外科	病院講師
	仲宗根哲	琉球大学医学部附属病院 整形外科	講師
	高橋大介	北海道大学病院 整形外科	講師

研究協力者	石橋恭之	弘前大学大学院医学研究科 医科学専攻 臨床講座 整形外科学	教授
	加来信広	大分大学大学院医学系研究科 整形外科学	准教授
	西井 孝	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 整形外科	主任部長
	高尾正樹	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 整形外科学	講師
	間島直彦	愛媛大学大学院医学系研究科 整形外科学 地域医療再生学講座	教授
	中村順一	千葉大学大学院医学研究院 整形外科学	講師
	林 申也	神戸大学大学院医学研究科 整形外科学	助教
	田中健之	東京大学大学院医学系研究科 外科学専攻 感覚・運動機能医学講座 整形外科学	助教
	大田陽一	公立大学法人大阪 大阪市立大学大学院医学研究科 感覚・運動機能医学講座 整形外科学	講師
	市堰 徹	金沢医科大学医学部 臨床医学 整形外科学	臨床教授
	伊藤一弥	保健医療経営大学 保健医療経営学部	教授
	上島圭一郎	京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器機能再生外科学 整形外科学	准教授
	黒田 隆	京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 整形外科学	助教
	中西亮介	昭和大学藤が丘病院 整形外科	講師
	穴戸孝明	東京医科大学医学部 整形外科学	准教授
	伊藤重治	山形大学医学部 整形外科学	助教
	本村悟朗	九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門 外科学講座 整形外科学	講師
	安藤 渉	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	寄附講座講師
	鉄永智紀	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 整形外科	助教
	宮武和正	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体支持組織学講座 運動器外科学	助教
	庄司剛士	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 人工関節生体材料学講座	助教
	濱田英敏	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 整形外科学	特任助教
事務局	安藤 渉	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 〒565 - 0871 大阪府吹田市山田丘2-2 T E L 06-6879-3271 F A X 06-6879-3272 e-mail onfh@ort.med.osaka-u.ac.jp	寄附講座講師

【別紙 2】

厚生労働省「ONFH 調査研究班」の関連施設および研究責任者（2019年7月31日現在）

施設名	職名	研究責任者
久留米大学医療センター整形外科関節外科センター	教授	大川孝浩
広島県立障害者リハビリテーションセンター	所長	安永裕司
独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病整形外科	医員	安井広彦