

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 ～ 2025 年 3 月
対象者	対象となる方は、1997年1月～2022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： ① 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 ② 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	<p>共同研究機関一覧（研究責任者名）【50音順、2018年1月現在】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 旭川医科大学（伊藤浩） 2 愛媛大学（間島直彦） 3 大分大学（加来信広） 4 大阪大学（坂井孝司、菅野伸彦） 5 大阪市立大学（大田陽一） 6 岡山大学（藤原一夫） 7 鹿児島大学（小宮節郎） 8 金沢大学（加畑多文） 9 金沢医科大学（兼氏歩） 10 関西労災病院（安藤渉） 11 九州大学（中島康晴） 12 京都府立医科大学（久保俊一） 13 久留米大学医療センター（大川孝浩） 14 神戸大学（林申也） 15 大阪医療センター（三木秀宣） 16 佐賀大学（馬渡正明） 17 札幌医科大学（名越智） 18 昭和大学藤が丘病院（中西亮介） 19 諏訪赤十字病院（小林千益） 20 千葉大学（中村順一） 21 東京大学（田中栄） 22 東京医科大学（山本謙吾） 23 東京医科歯科大学（神野哲也） 24 長崎大学（尾崎誠） 25 名古屋大学（関泰輔） 26 弘前大学（石橋恭之） 27 広島大学（山崎琢磨） 28 広島県立障害者リハビリテーションセンター（安永裕司） 29 福岡大学（山本卓明） 30 北海道大学（高橋大介） 31 三重大学（須藤啓広） 32 宮崎大学（帖佐悦男） 33 山形大学（高木理彰） 34 横浜市立大学（稲葉裕） 35 琉球大学（仲宗根哲）

	<p>大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学では、上記1～35の機関からの情報を取りまとめ、データベース化し、集計します。</p> <p>また、大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学から、上記のうち、4（大阪大学）、20（千葉大学）、25（名古屋大学）の機関にデータベースを提供し、詳しい分析を行います。</p>
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