

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに山口大学を研究代表者とする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情報等を使用・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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)調査研究班所属施設におけるONFHに対する人工物置換術でのインプラント使用状況調査
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究代表者	山口大学大学院医学系研究整形外科 坂井孝司
研究責任者	金沢医科大学 整形外科学 兼氏 歩
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 9 月 30 日
対象者	1996年1月1日から2029年3月31日までの間に、当院整形外科でONFHと診断され、人工物置換を受けられた患者さん
当該研究の意義・目的	本研究は、比較的稀な特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）患者に対する人工物置換術の経時的な長期成績と合併症を全国規模で調査し、患者背景や使用インプラントなどの影響の有無を解析することを目的としています。これによりONFH患者に対する人工物置換術の最適な手術適応、手術方法、使用インプラントが明らかとなり術後成績の向上につながると考えられます。
方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	本研究は、特発性大腿骨頭壊死症に対する人工物置換術の現状および経皮的変化を明らかにするための多施設共同研究です。特発性大腿骨頭壊死症調査研究班の所属施設より収集されたデータを基に分析を進めます。収集されたデータには、患者背景（年齢、性別、身長、体重、特発性大腿骨頭壊死症の原因、病期、股関節手術の既往歴）、手術関連（進入法、手術種類、使用された人工物の機種、術後経過、合併症）の情報が含まれており、本邦におけるONFH 患者に対する人工物置換術の変遷および治療成績に関わる因子を同定します。データは特発性大腿骨頭壊死症調査研究班の所属施設より研究代表者が所属する施設（山口大学）へ提供され管理されます。集められたデータは、ONFH患者に対する人工物置換術の経時的な長期成績や、それに関連する患者背景、使用インプラント等の関連因子の解析に用います。 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を収集します。術後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただきます。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。 【利用する情報等】 対象者背景：手術時年齢、性別、身長、体重、患側（左、右、もしくは両側）、 特発性大腿骨頭壊死症の原因、病期、股関節手術の既往 対象手術関連因子：手術進入法、手術種類、使用された人工物の機種、術後経過、合併症
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	情報は1年に2回、個人が特定できないように加工されて症例登録票にExcel データとして入力され、パスワード保護設定をした上で電子的データ送信により、研究代表者が所属する施設（山口大学）へ提供され管理されます。患者さんと加工した番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 坂井孝司 (厚生労働省 特発性大腿骨頭壊死症の確定診断と重症度判定の向上に資する大規模多施設研究班 研究代表者)
研究組織	研究参加施設と研究責任者 旭川医科大学病院：伊藤 浩 北海道大学病院：高橋 大介 札幌医科大学附属病院：小助川維摩 山形大学医学部附属病院：高木 理彰 千葉大学医学部附属病院：中村 順一 独協医科大学埼玉医療センター：神野 哲也 東京大学医学部附属病院：田中 栄 東京医科歯科大学病院：宮武 和正 東京医科大学病院：山本 謙吾 横浜市立大学附属病院：稲葉 裕 昭和大学藤が丘病院：渡邊 実 信州大学医学部附属病院：堀内 博志 金沢大学附属病院：加畑 多文 金沢医科大学病院：兼氏 歩 名古屋大学医学部附属病院：竹上 靖彦 三重大学医学部附属病院：長谷川 正裕 京都大学医学部附属病院：松田 秀一 大阪大学医学部附属病院：濱田 英敏 国立大阪医療センター：三木 秀宣 大阪公立大学医学部附属病院：洲鎌 亮 関西労災病院：安藤 渉 広島大学病院：庄司 剛士 愛媛大学医学部附属病院：高尾 正樹 九州大学病院：中島 康晴 福岡大学病院：山本 卓明 佐賀大学医学部附属病院：河野 俊介 長崎大学病院：尾崎 誠 大分大学医学部附属病院：加来 信広

	宮崎大学医学部附属病院：帖佐 悦男 琉球大学病院：仲宗根 哲 山口大学医学部附属病院：坂井 孝司
二次利用について	この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
問合せ先	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。 金沢医科大学 整形外科 兼氏 歩 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23214）

作成日： 2025 年 6 月 16 日