# 特発性大腿骨頭壊死症の患者様へ ～お知らせとお願い～

特発性大腿骨頭壊死症はわが国で難病の指定をうけている疾患のひとつです。患者さんの数が少ないので、少しでも多くの情報を集めて治療に反映させていくことが重要です。

当院は、厚生労働省研究班による「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）」に参加しております。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。

このため、当院で特発性大腿骨頭壊死症と診断された方・他院で診断後に受診された方、特発性大腿骨頭壊死症により当院で手術を受けられた方に、調査へのご協力をお願い申し上げます。

本研究は全国規模の研究で、当院はその協力施設となります。当院の倫理審査委員会および病院長にも承認を得ています。

## 【研究の正式名称】

- 「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）」
  承認番号：M2018-201

## 【研究の方法】

- 当院で新しく特発性大腿骨頭壊死症と診断された患者さん、他院で診断されて当院に初めて来院された患者さん（以上新患症例）、当院で手術をされた患者さん（以上手術症例）にご協力いただきます。
- 新患症例、手術症例それぞれの調査表があり、当てはまる方で調査票を作成させていただくことになります。
- 研究全体では新患症例 6000 症例、手術症例 5000 症例を見込んでおり、当院では新患症例 100 症例、手術症例 150 症例を見込んでいます。

## 【ご協力いただきたいこと】

- あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）で作例された調査票を、調査のために使用させてください。

## 【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

- あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
  調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。本研究に謝礼はありません。あなたに痛みを与えたり、金銭的な負担を負わせたりすることは一切ありません。

- 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。また、データベースは、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学から、この研究を行う厚生労働省研究班の班員の一部に提供され、さらに詳しい分析が行われます。

- あなた個人の情報は、厳重に管理します。
  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。

- 本調査の対象となる方は、いつでも調査への協力を拒否することができます。その際は調査票を作成することはありませんし、あなたの情報が他施設に伝わることは一切ありません。また、調査への協力を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。

- 本研究は厚生労働科学研究補助金科学研究費難治性疾患等政策研究事業を用いて行われる全国規模の他施設共同研究であり、当院では大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。当院医学部臨床研究利益相反委員会（※）に申告を行い、承認されています。

- 調査への協力拒否のご希望や、調査に関するご質問がございましたら、主治医または下記までお問い合わせください。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正におこなわれないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究者連絡先：東京科学大学医学部附属病院整形外科　股関節グループ
宮武和正、高田亮平、平尾昌之
〒113-8519　東京都文京区湯島 1−5−45
電話 03−5803−5279(ダイヤルイン整形外科医局)(対応可能時間帯　平日 9:00～17:00)
苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

特定大規模施設における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）調査事務局

大阪市立大学大学院医学研究科　公衆衛生学　担当　福島 若葉
電話：06-6645-3756　FAX：06-6645-3757
〒545-8585　大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

**厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患等政策研究事業**
**「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」**
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）
疫学調査担当　福島 若葉（大阪市立大学大学院医学研究科　公衆衛生学）