

変形性股関節症の病因に関する疫学研究

1. 臨床研究について

横浜市立大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、横浜市立大学附属病院整形外科では、現在変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、大腿骨頭軟骨下骨脆弱性骨折の患者さんを対象として、変形性股関節症の病因に関する疫学に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

①背景

変形性股関節症 (Osteoarthritis of the hip OA) は種々の原因により股関節軟骨の摩耗、骨質の変化等の退行性変化が生じ、反応性の増殖性変化が加わって関節の変形を来し関節痛、関節可動域制限、Activity of daily living (ADL) 低下等の症状を呈する疾患です¹。過去の小規模疫学調査によりますと、わが国の OA の有病率は 1.0~4.3%で女性に多く平均発症年齢は 50 歳であり、全 OA 患者の約 80%に寛骨臼形成不全の関与が示唆されております²。欧米諸国では一次性 OA の比率が高く発症年齢も比較的高いため日本独自の疫学研究が必要と考えられております。

一方で、1970 年頃より発育性股関節形成不全 (DDH) 予防活動が始まり、乳幼児健康診断でスクリーニング及び早期治療が確立すると、その発生率は出生数の 2%から 0.2%まで減少しました。また近年、OAの病因として大腿骨寛骨臼インピンジメント症候群 (FAI) や大腿骨骨頭軟骨下骨脆弱性骨折 (SIF) 等の疾患概念が新たに提唱され、OA の疫学に変化が生じているものと考えられます。

②必要性

以上のような背景から、統一された基準を用いて日本人における OA の大規模疫学調査を行う必要性は極めて高く、DDH 予防活動開始より 50 年経過し初期の対象が OA 発症年齢となった今日、OA 病因の変化を再調査することに大きな疫学的意義があります。

3. 研究の対象者について

新患受診の患者さんで、変形性股関節症の診断に至った方のうち、この研究について十分ご理解くださる 15 歳以上の方を対象とします。対象は承認日以降の患者さん 2,000 名の予定です。骨端線閉鎖後に股関節手術を受けたことがある患者さん、変形性股関節症以外の診断となった患者さん、研究への参加を希望されない患者さんはこの研究に参加できません。また、一旦研究に参加されていても、同意を撤回すればいつでも研究への参加を中止することができます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究へご参加に頂きましたら、電子カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、患側（左右）、病因（一次性、形成不全、大腿寛骨臼インピンジメント、大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折、ペルテス病、大腿骨頭すべり症、外傷、骨系統疾患）、股関節治療歴、股関節疾患家族歴、発症年齢、スポーツ歴、臨床評価（日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOA Hip Score)、modified Harris Hip Score)

単純X線画像所見骨棘、骨嚢胞、軟骨下骨硬化像、Upsloping sourcil、Pistol grip deformity、Cross-over sign、Herniation pit、Sharp angle、Lateral center-edge angle、Acetabular roof oblique、Acetabular-Head index、Alpha angle。

これらの情報をもとに、1) DDH による OA の割合、(2) DDH による OA のうち、治療歴や家族歴のない症例が占める割合、(3) FAI 後、SIF 後 OA の割合を解析します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学において同分野教授 中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっ

でも大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省 科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究分担者には、寄附講座（人工関節生体材料学講座）に所属のものが参画しており、当講座は京セラメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | |
|---------|---|-----------|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 九州大学病院整形外科 | |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 教授 中島 康晴 | |
| 研究分担者 | 九州大学医学研究院整形外科学分野 准教授 本村 悟朗 九州大学医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授 濱井 敏 九州大学病院整形外科 助教 川原 慎也 九州大学病院リハビリテーション科 助教 山口 亮介 九州大学病院整形外科 助教 宇都宮健 九州大学医学研究院整形外科学分野 助教 北村 健二 九州大学医学研究院人工関節生体材料学講座 助教 吉野 宗一郎 | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・ | 役割 |
| | ① 飯塚病院 整形外科 部長 原 俊彦 ② 横浜市立大学医学部 整形外科 教授 稲葉 裕 ③ 金沢医科大学 整形外科 特任教授 兼氏 涉 ④ 金沢大学大学院医薬保健総合研究科 整形外科 准教授 加畑 多文 ⑤ 獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 主任教授 神野 哲也 ⑥ 北海道大学医学部 整形外科 講師 高橋 大介 ⑦ 山形大学医学部 整形外科 教授 高木 理彰 ⑧ 京都大学医学部 整形外科 准教授 後藤公志 ⑨ 福岡大学医学部 整形外科 教授 山本 卓明 ⑩ 浜の町病院 整形外科 部長 馬渡 太郎 ⑪ 九州労災病院 整形外科 部長 河野 勤 ⑫ JCHO 九州病院 整形外科 医員 河野 裕介 | 情報 の収集 |

1 2. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

| | |
|---------------|---|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学医学研究院人工関節生体材料学講座 助教 吉野 宗一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 5488) 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：yoshino.soichiro.274@m.kyushu-u.ac.jp |
| 当院相談窓口 | 担当者：横浜市立大学附属病院 整形外科 池 裕之 連絡先：〔TEL〕 045-787-2655 |

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

横浜市立大学附属病院 病院長

