

承認番号：H25-10-010

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2025 年 10 月 9 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。
また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
研究期間	病院長許可日～西暦 2029 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:整形外科科 木下 浩一 提供者:木下 浩一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2022 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に当院を特発性大腿骨頭壊死症で受診した方
研究の意義と目的	特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）は難治性疾患であり、患者数が少ないことから、疫学像の解明には全国規模の症例集積が必要です。本研究により ONFH の最新の疫学像を明らかにすることは、今日における適切な難病対策を行うために必要であるとともに、病態の解明や臨床現場におけるより良い医療にも貢献できるため、医学上の意義は非常に高いと考えます。
研究の方法	① 研究事務局（大阪公立大学公衆衛生学）から、一次調査で「ONFH で受診した患者あり」と回答した診療科の担当医宛に、二次調査の協力依頼を行う。 ② 対象医療機関では、一次調査に報告した ONFH 患者のうち、最近 3 年間（2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日）の間に確定診断された者を抽出する。当該患者の診療情報を「二次調査個人票」に記入し、研究事務局（大阪公立大学公衆衛生学）宛に送付する。なお、回答の形式は REDCap 内のフォームを通じた回答も可能とする。 ③ 提供された情報を研究事務局（大阪公立大学公衆衛生学）にてデータ入力した後、ONFH 研究班の研究代表者の所属施設（山口大学整形外科）と情報共有を行い、解析に付す。
提供する試料・情報	【情報】：診療録、検査データ

試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：大阪公立大学大学院医学研究科 提供先の研究機関の長：鶴田 大輔 提供先の研究責任者：公衆衛生学教授 福島若葉 提供する試料・情報：診療録、検査データ
研究のための試料・情報を利用する者	本学：病院長から許可された研究者 他施設：研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の他の研究機関への提供を停止することができます。情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学病院 研究機関の長：三浦 伸一郎
問い合わせ先	福岡大学病院 整形外科 担当者：木下 浩一 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、木曜・土曜・日曜・祝日は除く)