

特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査

福島 若葉 (大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
坂井 孝司 (大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学)
中村 好一 (自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門)
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)

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握することを目的に、全国疫学調査を実施した。本調査は、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班(略称:「難病疫学研究班」)との共同研究であり、当該研究班考案のプロトコルに従って調査を行った。一次調査により受療患者数を推定し、二次調査により臨床疫学特性を把握した。

一次調査の対象は、全国の整形外科から層化無作為抽出法にて病床規模別に選定した。当該診療科における2014年1年間(2014年1月1日～12月31日)のONFH受診患者数(初診・再診を問わず、総てのONFH患者が対象)について回答を依頼した。二次調査の対象は、一次調査で「ONFH患者の受診あり」と回答した診療科であり、個人票により臨床疫学特性に関する情報を収集した。

全国の整形外科4,847科から1,226科(25%)を調査対象として選定し、2015年1月5日に一次調査を開始した。738科(回答率:60%)から13,563人のONFH患者が報告された。2014年1年間の全国におけるONFH受療患者数は約23,100人(95%信頼区間:20,800-25,300)、年間有病率は人口10万人あたり18.2人(0.0182%)と推計された。また、年間新患数(「2014年1年間に確定診断された症例」と定義)は全国で約2,100人と推計された。

2015年8月12日に二次調査を開始し、一次調査で「ONFH患者の受診あり」と回答した419科に個人票を送付した。近年におけるONFH患者像の把握に重点を置くため、「2012年1月1日～2014年12月31日(最近3年間)に確定診断された症例」を抽出して回答を依頼した。275科から回答があり(回答率:66%)、2,417症例を解析対象として集計を行った。確定診断時の年齢分布は、40～60歳代の割合が高かった(40歳代:20%、50歳代:19%、60歳代:21%)。ステロイド全身投与歴、習慣飲酒歴、喫煙歴を有する者の割合は、それぞれ55%、44%、32%であった。ステロイド全身投与歴の対象疾患は、全身性エリテマトーデス(SLE)が最も多かった(17%)。移植歴を有する症例は4%であり、骨髄移植が最も多かった。確定診断時のMRI異常所見は90%、X線異常所見は59～76%に認められ、病型はType C-2、病期はStage 3Aの割合が最も高かった(それぞれ58%と28%)。ONFH関節のうち、56%に手術が施行されていた。初回術式は、骨切り術が12%、骨移植術が6%、人工骨頭置換術が12%、人工関節置換術が69%であった。大腿骨頭以外の骨壊死について検査を施行した症例のうち、骨壊死を認めたのは26%であり、壊死部位は膝関節が最も多かった。ONFHによる特定疾患医療受給者証を申請していたのは66%であった。

本調査により、ONFHの患者数と臨床疫学特性について最新の情報を全国規模で把握できた。わが国の難病のうち、10年毎3回目の全国疫学調査を達成し得たのはONFHが初めてであることから、本調査のインパクトは高いと考えられた。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず大腿骨頭が阻血性壊死に陥って破壊され、股関節機能が失われる難治性疾患である。当該疾患は稀発性でもあるため、その疫学像の解明には症例の集積が必要となる。また、行政施策としてさまざまな対策を行う場合、実態把握は極めて重要である。

厚生労働省(旧厚生省)ONFH 調査研究班は、これまで4回の全国調査を実施し、ONFHの実態把握に努めてきた¹⁻⁵⁾。直近の調査は2005年に行われた全国疫学調査⁵⁾であり、その結果概要は難病情報センターを通じて公表されているところである^{6,7)}。

今回、ONFHの患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握することを目的に、前々回調査(1995年実施)^{3,4)}、前回調査(2005年実施)⁵⁾と同じプロトコールによる「ONFH 全国疫学調査」を実施した。本調査は、本研究班と、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班(略称:「難病疫学研究班」、研究代表者:自治医科大学・中村好一)との共同研究である。

2. 研究方法

「難病疫学研究班」考案のプロトコール⁸⁾に従って調査を実施した。調査は一次調査と二次調査からなる。一次調査により受療患者数を推定し、二次調査により臨床疫学特性を把握する。

1) 調査対象期間

2014年(1年間)

2) 調査対象

一次調査

全国の整形外科から層化無作為抽出法にて病床規模別に選定した。抽出率は、一般病院99床以下:5%、100-199床:10%、200-299床:20%、300-399床:40%、400-499床:80%、500床以上:100%、大学病院:100%、特別階層(病床規模にかかわらず、特にONFH患者が集中すると考えられる45病院):100%である。抽出枠組みは(株)ウェルネス社の「全国病院データベース」を使用した。

二次調査

一次調査で「ONFH患者あり」と回答した診療科を

対象とした。

3) 調査手順

一次調査

調査対象診療科に、依頼状(資料1)とONFH診断基準(資料2)を送付した。返信用はがき(資料3)により、当該診療科における2014年1年間(2014年1月1日~12月31日)のONFH受診患者数(初診・再診を問わず、総てのONFH患者が対象)について回答を依頼した。返信がない診療科については、再依頼(督促)を行った。抽出率と回収率を考慮した所定の算出式により、2014年1年間の全国におけるONFH受療患者数(および95%信頼区間[CI])を推定した。

二次調査

一次調査で「2014年1年間にONFH患者の受診あり」と回答した診療科に対して、依頼状(資料4)とONFH診断基準および病型・病期分類(資料5-1, 5-2)を送付した。本調査では、近年におけるONFH患者像の把握に重点を置くため、一次調査で報告されたONFH患者のうち、「最近3年間(2012年1月1日~2014年12月31日)に確定診断された症例」の抽出を依頼した(資料6)。当該症例の臨床疫学情報について、個人票(資料7)への転記と郵送による返送を依頼した。返信がない診療科については、再依頼(督促)を行った。また、個人票の記入もれや整合性のない回答内容について、各診療科に書面で補完・確認を依頼した。記入内容に基づいて、ONFHの臨床疫学特性を集計した。

4) 作業分担

本調査にかかる作業のうち、調査事務局業務および統計解析業務の一部は、(株)メディサイエンスプランニング社に委託した。委託契約は、大阪市立大学大学院医学研究科が締結した。委託業務の詳細は下記の通りであり、業務進捗状況について、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学および運動器医工学治療学が適宜監督を行った。

(一次調査)

- ・ 病院リストを診療科毎に病床規模で層化し、調査対象を無作為抽出
- ・ 一次調査票の書式印刷
- ・ 一次調査票の発送、回収、礼状送付、入力

- ・ 一次調査票の再依頼状の発送、回収、礼状送付、入力
- ・ 一次調査の集計
- ・ 全国における患者数を推計
(二次調査)
- ・ 一次調査結果より二次調査対象施設を抽出
- ・ 二次調査票の書式印刷
- ・ 二次調査票の発送、回収、礼状送付、入力
(二次調査の以下の作業は委託対象外であるため、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学で実施:再依頼状の発送・回収、個人票の記入もれや整合性のない回答内容について各診療科に書面で補完・確認を依頼)

5) 倫理面の配慮

一次調査で収集する情報は、対象診療科毎の受診患者数(男女別)のみであるため、倫理面で問題は生じない。

二次調査は、他機関に対して各患者の既存情報の提供を依頼するため、個人情報保護の観点から十分に注意を払う必要がある。二次調査で使用する個人票には、「本調査独自の調査対象者番号、性別、生年月、居住地(都道府県まで)」を記載するが、「カルテ番号、患者氏名、住所」等の個人を特定できる情報は記載しない。本調査独自の調査対象者番号とカルテ番号の対応表(資料8)は、各診療科の鍵のかかる場所への保管を依頼する。また、各診療科で本調査の実施についてポスターを掲示し、情報公開を行う(資料9)。

本調査は既存情報のみを用いる観察研究のため、患者からのインフォームド・コンセント取得は必ずしも要しない。他機関に対して既存情報の提供を依頼するが、連結可能匿名化を行うため、各施設での倫理審査は必ずしも要しない。既存情報の提供を受ける大阪大学と大阪市立大学では、本研究計画について倫理委員会の承認を受けた(大阪大学での承認番号:14239;承認日:2014年10月9日、大阪市立大学での承認番号:2998;承認日:2014年12月1日)。

3. 結果

1) 一次調査

全国の整形外科4,847科から1,226科(25%)を調査対象として選定し、2015年1月5日に一次調査を開始した。2月4日時点で回答を確認できなかった施設につ

いては、再依頼を行った(回答期日:2月13日)。

表1に、一次調査の集計結果を示す。738科(回答率:60%)から13,563人のONFH患者が報告された。このうち、男性は6,961人(51%)であった。所定の算出式により、2014年1年間の全国におけるONFH受療患者数は23,061人、すなわち約23,100人(95%CI:20,800-25,300)と推定された(表1)。性別の推計受療患者数は、男性12,100人、女性11,000人であった。

2014年1年間の全国における推計受療患者数(23,061人)を当該年の日本人口(127,083,000人)で除すると、年間有病率は人口10万人あたり18.2人(0.0182%)と推計された(表2)。

2) 二次調査

2015年8月12日に二次調査を開始した。一次調査で「ONFH患者の受診あり」と回答した419科に個人票を送付し、「2012年1月1日~2014年12月31日(最近3年間に確定診断された症例)」を抽出して回答を依頼した。2015年10月下旬時点で未回答であった診療科には文書で再依頼を行った。また、個人票の記入もれや整合性のない回答内容について、各診療科に書面で補完・確認を依頼した。

275科(66%)から2,539人の個人票を回収した。このうち、最終受診日が不明の者(2人)あるいは2013年以前の者(78人)、確定診断年が2012年1月1日~2014年12月31日の範囲にない者(28人)を除外すると、2,431人となった。さらに性別の情報が不明な14人を除き、2,417人を解析対象とした。性別は、男性1,344人(56%)、女性1,073(44%)人であった。片側ONFH症例は1,023人(42%)、両側ONFH症例は1,394人(58%)であった。

確定診断年は、2012年665人(28%)、2013年817人(34%)、2014年935人(39%)であった。なお、二次調査に回答した275科は、一次調査で10,242症例を報告しており、このうち935人(9%)が2014年1年間に確定診断された症例ということになる。この割合(9%)を全国の推計受療患者数に掛けて、2014年1年間に確定診断された症例を新患と扱くと、全国のONFH新患数は約2,100人(23,100×0.09)と推計された(表2)。

(a) 確定診断時の年齢分布

確定診断時年齢は、対象者全員で平均52歳(標準偏差:16歳)、中央値53歳(範囲:10~95歳)であった。

男性では、平均 50 歳(標準偏差:14 歳)、中央値 49 歳(範囲:14~95 歳)、女性では、平均 54 歳(標準偏差:17 歳)、中央値 58 歳(範囲:10~95 歳)であった。

対象者全員の確定診断時年齢分布をみると(図 1-A)、40~60 歳代の割合が高かった(40 歳代:20%、50 歳代:19%、60 歳代:21%)。男性では 40 歳代の割合が最も高く(26%)、女性では 60 歳代の割合が最も高かった(25%)。このような傾向は、本研究班の班員所属施設からの報告に限った場合も認められ(図 1-B)、女性では 30 歳代と 60 歳代に 2 峰性のピークを認めた(ともに 21%)。

女性の確定診断時年齢で 60 歳代の割合が高かったことについて、詳細分析を行った。図 2-A に、女性の確定診断時年齢の分布を度数(人数)で示す。「ステロイド全身投与歴を有する者」あるいは「ステロイド全身投与歴、習慣飲酒歴、喫煙歴のいずれかを有する者」の度数分布は、全女性の確定診断時年齢の度数分布と似通っていた。このうち、ステロイド全身投与歴「あり」の 60 歳代女性(N=172)についてみると、投与対象疾患は全身性エリテマトーデス(SLE)が最多であった(n=23)。23 人のうち、SLE 確定診断時年齢の情報が得られた者についてみると、診断時年齢の範囲は 42~68 歳であり、40 代で診断が 2 人、50 代で診断が 7 人、60 代で診断が 9 人であった。このような傾向は、本研究班の班員所属施設からの報告に限った場合も認められた(図 2-B)。ステロイド全身投与歴「あり」の 60 代女性(N=59)についてみると、投与対象疾患は SLE が最多であった(n=9)。9 人のうち、SLE 確定診断時年齢の情報が得られた者についてみると、診断時年齢の範囲は 42~65 歳であり、40 代で診断が 1 人、50 代で診断が 3 人、60 代で診断が 4 人であった。

(b) リスク因子の分布

表 3 に、確定診断前の既往歴のうち代表的なリスク因子について分布を示す。ステロイド全身投与歴、習慣飲酒歴、喫煙歴の各既往を有する者の割合は、それぞれ 55%、44%、32%であった。性別にみると、男性では習慣飲酒歴を有する者の割合が高く(64%)、女性ではステロイド全身投与歴を有する者の割合が高かった(70%)。確定診断時の年齢別(40 歳未満、40~64 歳、65 歳以上)にみると、いずれの年齢カテゴリーでもステロイド全身投与歴を有する者の割合が最も高かった(約 50~60%)。特に、40 歳未満では 62%の者がステロイド

全身投与歴を有していた。喫煙歴については「不明」の回答も多かった。

リスク因子の分布を、片側例、両側例の別にみた結果を図 3 に示す。片側例では習慣飲酒歴、両側例ではステロイド全身投与歴が多い傾向を認めた。

(c) ステロイド全身投与歴の対象疾患

表 3 で「ステロイド全身投与歴あり」と回答された 1,321 人について、投与対象疾患の分布を示す(表 4)。SLE が最も多く(17%)、気管支喘息、ネフローゼ症候群、腫瘍性疾患、多発性筋炎・皮膚筋炎、間質性肺炎、皮膚疾患が続いた(それぞれ 5~7%)。

腫瘍性疾患が「良性」と報告された 14 人の内訳は、脳腫瘍が 6 人で最も多く、続いてサルコイドーシス 3 人、血液疾患 1 人、精巣腫瘍 1 人、下垂体腺腫 1 人、Wegener 肉芽種 1 人、後腹膜線維症 1 人であった。腫瘍性疾患が悪性と報告された 67 人の内訳は、血液疾患が 45 人で最も多く、続いて脳腫瘍 6 人、大腸がん 2 人、乳がん 2 人、子宮頸がん 2 人、卵巣がん 2 人、悪性リンパ腫 2 人、胆管がん 1 人、前立腺がん 1 人、胃がん + 乳がん 1 人、多発性骨髄腫 1 人、褐色細胞腫 1 人、後腹膜肉腫 1 人であった。

(d) 移植歴

解析対象 2,417 人のうち、移植歴の情報が得られた 2,400 人についてみると、88 人(4%)が移植歴を有していた。88 人の内訳は骨髄が 53 人で最も多く、続いて腎 13 人、肝 8 人、末梢血幹細胞 8 人、臍帯血 5 人、角膜 1 人であった。

(e) 確定診断時の画像所見および病型・病期分類

解析対象 2,417 人のうち、ONFH と診断された 3,811 関節について、確定診断時の画像所見を示す(表 5)。MRI 異常所見は 90%に認められ、X 線異常所見は 59~76%に認められた。確定診断時の病型は Type C-2、病期は Stage 3A の割合が最も高かった(それぞれ 58%と 28%、表 6)。

(f) 手術歴

ONFH 関節のうち、56%に手術が施行されていた(表 7)。初回術式は、骨切り術が 12%、骨移植術が 6%、人工骨頭置換術が 12%、人工関節置換術が 69%であった。年齢別にみると、各グループとも約 50~60%の者

に手術が施行されていた。初回手術の術式は、年齢にかかわらず人工関節置換術が最も多かった。なお、40歳未満では骨切り術が33%を占めたものの、人工関節置換術が47%と最も多かった。

(g) 大腿骨頭以外の骨壊死

解析対象 2,417 人のうち、大腿骨以外の骨壊死に関する検査有無について情報が得られたのは 2,211 人であった。大腿骨以外の骨壊死について「検査なし」は 1,812 人、「検査あり」は 399 人であった。「検査あり」と回答された 399 人のうち「壊死あり」は 101 人(26%)であり、部位の内訳(複数回答可)は、膝関節 80 人、肩関節 20 人、足関節 7 人、踵骨 1 人、手関節(月状骨)1 人であった。

(h) 公費負担状況

解析対象 2,417 人のうち、ONFH による特定疾患医療受給者証の申請について情報が得られたのは 2,381 人であった。このうち、1,576 人(66%)が ONFH で申請していた。

4. 考察

1) 一次調査

2014 年 1 年間の全国における ONFH 受療患者数は約 23,100 人(95%CI: 20,800-25,300)であった。年間有病率は人口 10 万人あたり 18.2 人(0.0182%)、年間新患数(「2014 年 1 年間に確定診断された症例」と定義)は 2,100 人と推定された。

1995 年、2005 年、そして今回実施の ONFH 全国疫学調査は、「難病疫学研究班」考案のプロトコルに基づき、一次調査は同じ手法で行われているため、全国の推計患者数の経年変化を評価できる。過去の 2 調査の結果では、1994 年 1 年間の ONFH 受療患者数は 7,400 人(95%CI: 6,700 - 8,200)^{3,4)}、2004 年 1 年間の同患者数は 11,400 人(95%CI: 10,100 - 12,800)⁵⁾ と推定されており、当時の日本人口で除した年間有病率は、人口 10 万人あたり 5.9 人および 8.9 人となる(表 2)。また、年間新患数を同じ定義で算出した場合、それぞれ 1,500 人と 2,200 人であった。

以上により、ONFH による年間受療患者数は最近 20 年間で約 3 倍に増加したが、年間新患数は最近 10 年間でほぼ横ばいといえる。1994 年～2004 年に受療患者数と新患数がともに増加した背景には、MRI による診

断精度の向上が寄与していると考えられる。一方、2004 年～2014 年に受療患者数のみが増加している背景として、ONFH は壮年期発症が多く、難治性で壊死骨再生や変形した関節を元に復元する治療法が確立されておらず、一旦発病すると 10 年以上にわたって通院治療を要するために、受療患者として蓄積されていくこと、などが考えられる。

2) 二次調査

二次調査で得られる臨床疫学特性については、一次調査と異なり、過去の 2 調査と単純に比較できないことに注意すべきである。1995 年、2005 年実施の ONFH 全国疫学調査における二次調査の報告対象は、「一次調査で報告された患者すべて」^{3,4)}、あるいは「一次調査で報告された患者の約半数」(患者数が比較的多いことを考慮し、誕生月が奇数の者を抽出)⁵⁾ であることから、各調査対象年における有病例(prevalent case)である。一方、今回の二次調査では、「一次調査で報告された ONFH 患者のうち、最近 3 年間に確定診断された症例」を抽出して回答を依頼したため、報告対象は新規診断例(incident case)に近いといえる。今回、二次調査の報告対象を最近の診断症例に限った理由は、2001 年に ONFH の病型・病期分類が改訂されたため⁹⁾、それ以前に遡って症例報告を依頼しても診断時の病型・病期の情報が得られないこと、本調査は 10 年毎 3 回目の ONFH 全国疫学調査であり、近年における ONFH 患者像の把握に重点を置くほうが良いと考えたこと、による。このような相違点を踏まえた上で、今回の二次調査の結果について以下考察する。

確定診断時年齢をみると、男性では 40 歳代の占める割合が最も高く、女性で 60 歳代の占める割合が最も高かった。2005 年実施の全国疫学調査・二次調査の結果(有病例、男性では 40 歳代、女性では 30 歳代にピーク)⁵⁾、あるいは、本研究班で実施中の ONFH 定点モニタリングシステムに 15 年間で報告された新患症例の結果(新規診断例、男女ともに 30 歳代がピーク)¹⁰⁾ と比べると、本調査における女性の確定診断時年齢のピークは乖離している。従来、高齢女性の ONFH 症例には鑑別すべき疾患(変形性股関節症、一過性大腿骨頭萎縮症、急速破壊型股関節症、大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折など)が紛れ込んでいる可能性や、そのような紛れ込みがある場合は主要リスク因子を有しない症例の割合が高くなることが報告されてきた¹¹⁻¹³⁾。これらの可能性を

探索するため、本研究班の班員所属施設に限った分布(図1-Bおよび図2-B)、主要リスク因子を有する者の分布(図2-Aおよび図2-B)を検討したが、鑑別すべき疾患が明らかに多く紛れ込んでいることを示唆する結果は得られなかった。なお、2014年10月1日時点のわが国の人口ピラミッドをみると、60歳代女性の人数は40歳代とともに突出している¹⁴⁾。また、SLEはステロイド投与対象疾患として最も高い割合を占めるが、SLEの発症年齢がやや高齢化しているとの記述もある¹⁵⁾。女性のONFH症例の確定診断年齢は、これらの影響を受けて真に高齢化しているのかもしれない。本調査は記述疫学研究であることから、これ以上の考察は控えるが、今後、ONFH定点モニタリングシステムからのデータもあわせて観察が必要と考える。

代表的なリスク因子のうち、ステロイド全身投与歴と習慣飲酒歴を有する者の割合については、これまでの報告と大きく変わらなかった^{5, 10)}。今回、喫煙歴を有する者の割合も調査したところ32%であったが、「不明」の回答が多かったことが特徴的であった。喫煙もONFHの主要リスク因子であるが、臨床現場ではまだ十分認識されていないことを反映していると思われる。なお、年齢層にかかわらず最も割合が高かったのはステロイド全身投与歴であった。特に40歳未満の層では、2005年実施の全国疫学調査・二次調査⁵⁾と同様に約60%を占めていた。若年でステロイド全身投与を背景に発生・発症するONFHについて、引き続き予防戦略に重点を置く必要性が示唆された。なお、リスク因子の分布を片側例・両側例別に検討したところ、片側例では習慣飲酒歴、両側例ではステロイド全身投与歴が多い傾向を認めた。リスク因子ごとの病態の違いを反映しているのかもしれない。

ステロイド全身投与の対象疾患は、これまでの報告と同じくSLEが最も多かった(17%)。しかし、2005年実施の全国疫学調査・二次調査の報告症例(有病例)では31%であったことを考えると⁵⁾、低い割合であった。なお、ONFH定点モニタリングシステムに15年間で報告された新患症例の経年変化では、SLEが占める割合は減少していたことから¹⁰⁾、傾向は一致していた。

移植歴を有する症例では骨髄移植が53人で最も多く、腎移植は13人であった。従来、ONFHは腎移植患者に多いとされてきたが、ONFH定点モニタリングシステムに15年間(1997~2011年)で報告された新患症例の経年変化をみても、腎移植歴の割合は減少傾向である¹⁰⁾。

わが国における腎移植施行件数を1997年以降で見ると、2002年、2003年および2014年は年間施行件数が約120~130件とやや少ないものの、それ以外は年間約150件~210件で推移しており¹⁶⁾、腎移植件数そのものが減少しているということはなさそうである。SLEと同様に、ONFHのハイリスクであることが認識され、治療・術後管理の過程でより注意が払われるようになったからかもしれない。

確定診断時所見の質問構造は、前回の全国疫学調査とは異なるため比較できないが、本研究班で実施の定点モニタリングの結果¹⁷⁾とほぼ同じであった。

病型・病期分類の分布、手術施行の割合については、2005年実施の全国疫学調査・二次調査の結果⁵⁾とほぼ同じであった。術式の内訳をみると、骨切り術の割合が、25%(2005年実施分)⁵⁾から12%(本調査)に減少していた。確定診断時年齢が40歳未満の症例では骨切り術が33%を占めたものの、最も多かったのは人工関節置換術(47%)であった。

ONFHによる特定疾患医療受給者証は、約66%の症例で申請されていた。2005年実施の全国疫学調査・二次調査でも、当該割合は79%であった^{18,19)}。今回の調査で34%の症例が未申請である理由には、軽症例であること、SLEを合併している場合はSLEで申請済みであること、すでに他の制度(障害者医療費助成制度など)を利用していること、などが考えられる。「難病の患者に対する医療等に関する法律」の下で新たに実施される施策の1つに、難病患者データベースの構築が挙げられているが、特定疾患医療受給者証の申請に基づいて構築する場合は、把握可能な症例の情報が全患者の2/3程度になることを認識する必要がある。

5. 結論

2015年にONFH全国疫学調査を実施し、2014年1年間の全国におけるONFH患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握した。わが国では、いくつかの難病について「難病疫学研究班」考案のプロトコール⁸⁾による全国疫学調査が実施されている。このうち、10年毎3回目の全国疫学調査を達成し得るのはONFHが初めてであることから、本調査のインパクトは高いと考えられる。

6. 謝辞

日常診療、教育、研究にご多忙な中、貴重な時間を

割いて調査にご協力くださいました全国の諸先生方に深く感謝致します。

7. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
福島若葉, 廣田良夫, 中村好一. (会員外共同研究者: 坂井孝司, 菅野伸彦) 特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の全国疫学調査(一次調査). 第74回日本公衆衛生学会総会(2014年11月4日~6日, 長崎).

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

8. 参考文献

- 1) 二ノ宮節夫, 田川宏, 宮永豊, 奥津一郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する全国疫学調査 最終結果報告. 厚生省特定疾患特発性非感染性骨壊死症調査研究班 昭和52年度研究報告書, pp 19-25, 1978.
- 2) 二ノ宮節夫, 小野啓郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する昭和62年疫学調査結果. 厚生省特定疾患特発性大腿骨頭壊死症調査研究班 昭和63年度研究報告書, pp 269-271, 1989.
- 3) 青木利恵, 大野良之, 玉腰暁子, 他: 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班 平成7年度研究業績集, pp 67-71, 1996.
- 4) Hirota Y, Hotokebuchi T, Sugioka Y: Idiopathic osteonecrosis of the femoral head; nationwide epidemiologic studies in Japan. Osteonecrosis-Etiology, Diagnosis and Treatment, ed. by Urbaniak JR and Jones JP Jr, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, Illinois, pp 51-58, 1997.
- 5) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A,

Nagai M, Hirota Y. Nationwide Epidemiologic Survey of Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head. Clin Orthop Relat Res 2010; 468: 2715-2724.

- 6) 難病情報センター, 病気の解説(一般利用者向け), 特発性大腿骨頭壊死症(指定難病71). <http://www.nanbyou.or.jp/entry/160> (2016年12月27日アクセス)
- 7) 難病情報センター, 診断・治療指針(医療従事者向け), 特発性大腿骨頭壊死症(指定難病71). <http://www.nanbyou.or.jp/entry/306> (2016年12月27日アクセス)
- 8) 川村孝, 編: 難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル(第2版). 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班, 2006.
- 9) Sugano N, Atsumi T, Ohzono K, Kubo T, Hotokebuchi T, Takaoka K. The 2001 revised criteria for diagnosis, classification, and staging of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2002; 7: 601-605.
- 10) Takahashi S, Fukushima W, Yamamoto T, Iwamoto Y, Kubo T, Sugano N, Hirota Y; Japanese Sentinel Monitoring Study Group for Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head. Temporal Trends in Characteristics of Newly Diagnosed Nontraumatic Osteonecrosis of the Femoral Head From 1997 to 2011: A Hospital-Based Sentinel Monitoring System in Japan. J Epidemiol. 2015;25(6):437-44.
- 11) 福島若葉, 廣田良夫, 山本卓明, 岩本幸英. 狭義の特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際研究 平成22年度総括・分担研究報告書, pp51-54, 2011.
- 12) 安藤渉, 花之内健仁, 不動一誠, 山本健吾, 大園健二. 当院における高齢発症の特発性大腿骨頭壊死症の特徴について. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際研究 平成23年度総括・分担研究報告書, pp171-174, 2012.

- 13) 安藤涉, 山本健吾, 小山毅, 橋本佳周, 辻本貴志, 大園健二. 特発性大腿骨頭壊死症との鑑別診断を要した症例の検討. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際研究 平成27年度総括・分担研究報告書, pp37-38, 2016.
- 14) 総務省統計局. 人口推計(平成26年10月1日現在) 全国:年齢(各歳),男女別人口・都道府県:年齢(5歳階級),男女別人口 . <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2014np/> (2016年12月27日アクセス)
- 15) 難病情報センター. 病気の解説(一般利用者向け), 全身性エリテマトーデス(SLE)(指定難病49). <http://www.nanbyou.or.jp/entry/53> (2016年12月27日アクセス)
- 16) (公社)日本臓器移植ネットワーク. 臓器提供数/移植数. <http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/index.html> (2016年12月27日アクセス)
- 17) 小野優, 福島若葉, 菅野伸彦, 他. 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学 - 平成25年の集計結果 - . 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疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究 平成26年度総括・分担研究報告書, pp23-31, 2015.
- 18) 福島若葉, 廣田良夫, 藤岡幹浩, 久保俊一, 玉腰暁子, 永井正規. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査 最終結果 . 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究 平成18年度総括・分担研究報告書, pp1-6, 2007.
- 19) 福島若葉, 廣田良夫, 藤岡幹浩, 久保俊一, 玉腰暁子. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査 二次調査最終結果 . 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究 平成18年度総括・分担研究報告書, pp32-38, 2007.

表1. 一次調査結果

層	対象数	抽出数(抽出率)	回収数(回収率)	報告患者数	推定年間 受療患者数	(95%信頼区間)
大学病院	132	132 (100.0)	103 (78.0)	8,598	11,019	(9,840 ~ 12,198)
500床以上	244	244 (100.0)	151 (61.9)	2,186	3,532	(3,021 ~ 4,043)
400 ~ 499床	232	204 (87.9)	120 (58.8)	901	1,742	(1,415 ~ 2,069)
300 ~ 399床	447	198 (44.3)	115 (58.1)	605	2,352	(1,323 ~ 3,380)
200 ~ 299床	527	122 (23.1)	71 (58.2)	74	549	(252 ~ 846)
100 ~ 199床	1,588	178 (11.2)	96 (53.9)	50	827	(320 ~ 1,334)
99床以下	1,632	103 (6.3)	53 (51.5)	43	1,324	(26 ~ 2,623)
特別階層*	45	45 (100.0)	29 (64.4)	1,106	1,716	(1,330 ~ 2,102)
計	4,847	1,226 (25.3)	738 (60.2)	13,563	23,061	(20,826 ~ 25,297)

* 45件の整形外科。

表2. 推計患者数:過去の全国疫学調査*との比較

実施年	調査 対象年	施設数 (回答率)	一次調査 報告患者数	推定 年間受療患者数 (95%信頼区間)	推定 年間有病率 (人口10万人 あたり)	推定 年間 新患者**
1995	1994	605 (57)	4,271	7,400 (6,700 - 8,200)	5.9	1,500
2005	2004	577 (58)	5,602	11,400 (10,100 - 12,800)	8.9	2,200
2015(本調査)	2014	738 (60)	13,563	23,100 (20,800 - 25,300)	18.2	2,100

* 「ONFH調査研究班」と「難病疫学研究班」の共同研究として、「難病疫学研究班」考案のプロトコル⁸⁾に従って実施した調査。

** 新患は、「調査対象年1年間」に確定診断された症例と定義した(二次調査報告症例の情報から算出された割合を、推定年間受療患者数に掛けることによって推計)。

図1. 二次調査報告症例: 確定診断時年齢の分布

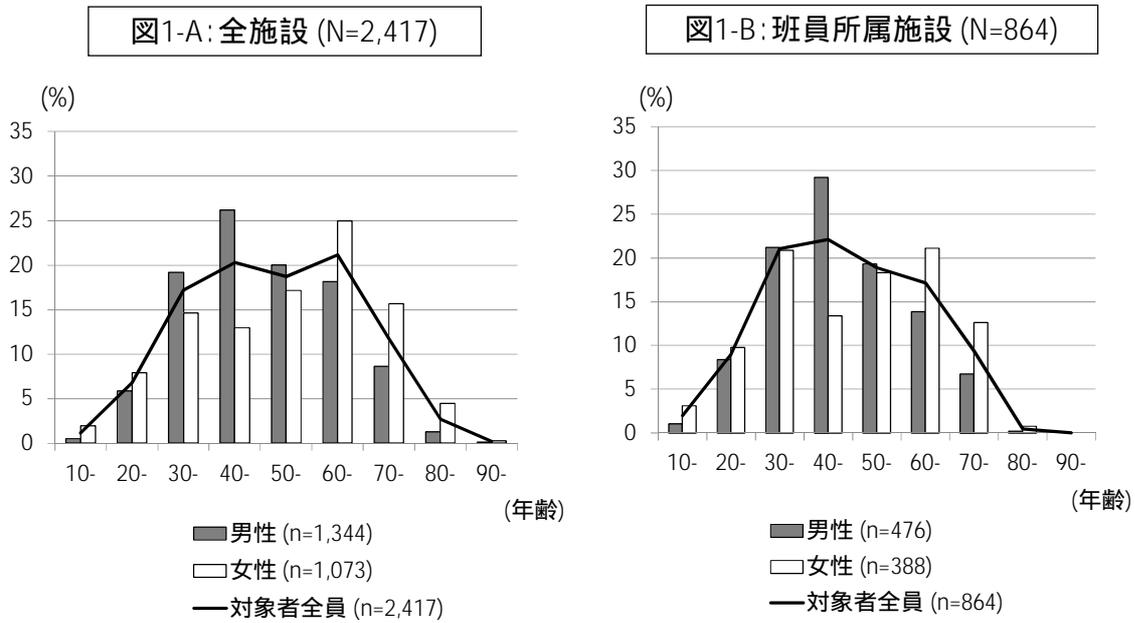


図2. 二次調査報告症例: 女性における確定診断時年齢の分布

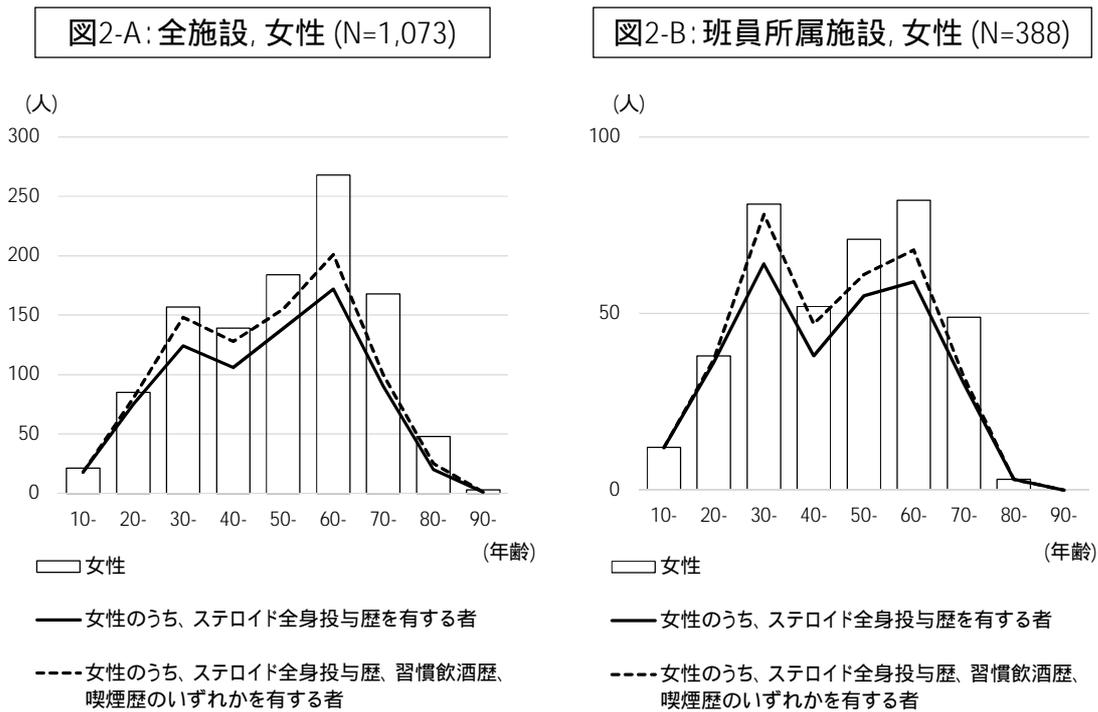


表3. 二次調査報告症例: 確定診断時前のリスク因子の分布

		対象者全員 (n = 2,417)					
		性別で層化		確定診断時年齢で層化			
		男性 (n = 1,344)	女性 (n = 1,073)	<40歳 (n = 607)	40-64歳 (n = 1,235)	≥ 65歳 (n = 575)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
ステロイド 全身投与	なし	1,083 (45)	765 (57)	318 (30)	231 (38)	572 (47)	280 (49)
	あり	1,321 (55)	576 (43)	745 (70)	375 (62)	656 (53)	290 (51)
	不明	13	3	10	1	7	5
習慣飲酒	なし	1,323 (56)	473 (36)	850 (82)	344 (58)	581 (49)	398 (72)
	あり	1,019 (44)	837 (64)	182 (18)	247 (42)	615 (51)	157 (28)
	不明	75	34	41	16	39	20
喫煙	なし	1,442 (68)	619 (53)	823 (86)	370 (68)	659 (62)	413 (81)
	あり	677 (32)	544 (47)	133 (14)	172 (32)	407 (38)	98 (19)
	不明	298	181	117	65	169	64

割合の合計は、数値の丸めのために100%とならないことがある。

図3. 二次調査報告症例: 確定診断時前のリスク因子の分布、片側例・両側例別

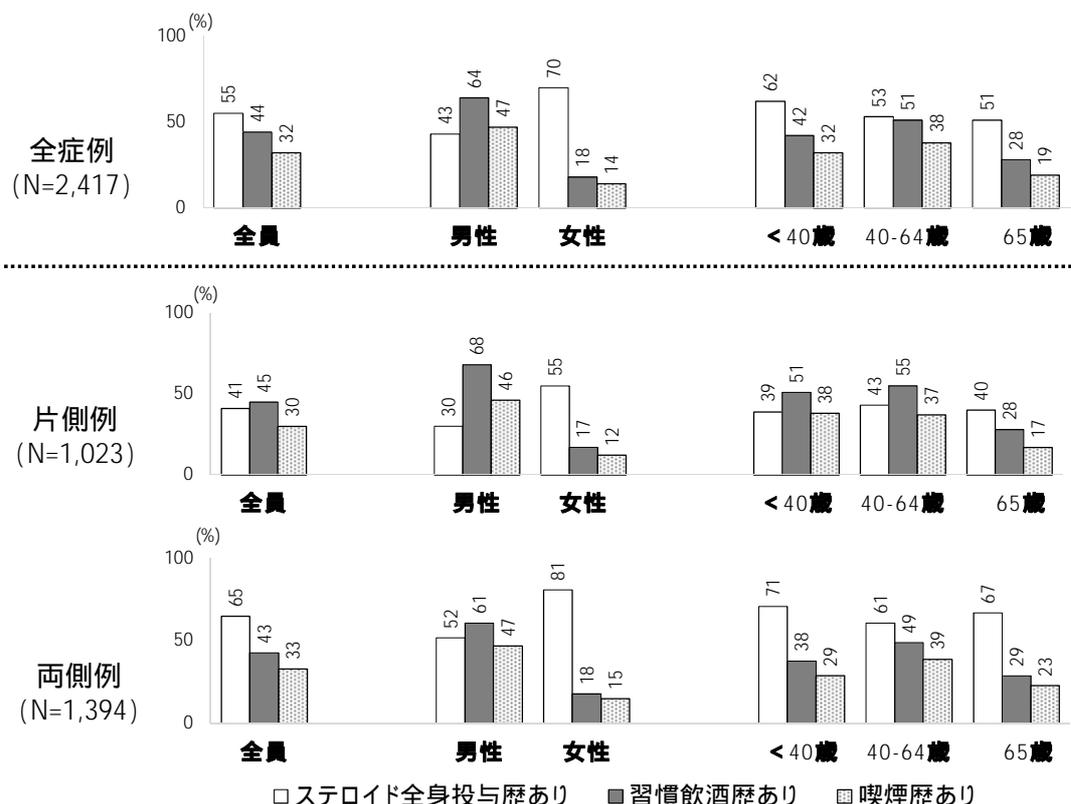


表4. 二次調査報告症例:ステロイド全身投与の対象疾患 (N=1,321, 複数回答可)

	n (%)
全身性エリテマトーデス	230 (17)
気管支喘息	92 (7)
ネフローゼ症候群	87 (7)
腫瘍性疾患	85 (6)
良性	14 (17)
悪性	67 (83)
良性・悪性の記入なし	4
多発性筋炎・皮膚筋炎	83 (6)
間質性肺炎	75 (6)
皮膚疾患	71 (5)
関節リウマチ	59 (4)
腎炎	47 (4)
血小板減少性紫斑病	47 (4)
眼疾患	39 (3)
肝炎	33 (3)
耳疾患	34 (3)
炎症性腸疾患	28 (2)
潰瘍性大腸炎	25 (89)
クローン病	3 (11)
再生不良性貧血	14 (1)
顔面神経麻痺	6 (0)
慢性閉塞性肺疾患	4 (0)
不明	8

注:調査票で「その他の膠原病」「その他の血液疾患」「その他の呼吸器疾患」「その他の腎疾患」「その他」と回答された疾患の内訳については、現時点で集計できていない。

割合の合計は、数値の丸めのために100%とならないことがある。

表5. 二次調査報告症例: 確定診断時所見 (N=3,811関節, 複数回答可)

	関節数 (%)
X線: 骨頭圧潰 / crescent sign (骨頭軟骨下骨折線): あり	2,259 (59)
X線: 骨頭内の帯状硬化像の形成: あり	2,891 (76)
骨シンチグラム: 骨頭のcold in hot像: あり	271 (7)
MRI: 骨頭内帯状低信号域 (T1強調像): あり	3,448 (90)
骨生検標本: 修復反応層を伴う骨壊死像: あり	119 (3)

表6. 二次調査報告症例: 確定診断時の病型・病期分類 (n=3,811関節)

	関節数 (%)
病型分類 (Type)	
A	188 (5)
B	353 (9)
C-1	1,057 (28)
C-2	2,169 (58)
不明	44
病期分類 (Stage)	
1	563 (15)
2	935 (25)
3A	1,039 (28)
3B	717 (19)
4	512 (14)
不明	45

割合の合計は、数値の丸めのために100%とならないことがある。

表7. 二次調査報告症例:手術施行の有無と術式

	対象者全員 (3,811 関節) 関節数 (%)	性別で層化		確定診断時年齢で層化		
		男性 (2,129 関節) 関節数 (%)	女性 (1,682 関節) 関節数 (%)	<40 歳 (1,037 関節) 関節数 (%)	40-64 歳 (1,966 関節) 関節数 (%)	≥65 歳 (808 関節) 関節数 (%)
		手術施行				
なし	1,675 (44)	918 (43)	757 (45)	505 (49)	876 (45)	294 (36)
あり	2,129 (56)	1,208 (57)	921 (55)	529 (51)	1,087 (55)	513 (64)
不明	7	3	4	3	3	1
初回手術の術式(手術施行「あり」の場合)						
骨切り術	261 (12)	186 (15)	75 (8)	176 (33)	84 (8)	1 (0)
骨移植術	119 (6)	60 (5)	59 (6)	53 (10)	64 (6)	2 (0)
人工骨頭置換術	264 (12)	155 (13)	109 (12)	45 (9)	153 (14)	66 (13)
人工関節置換術	1,470 (69)	798 (66)	672 (73)	250 (47)	778 (72)	442 (86)
その他	11 (1)	5 (0)	6 (1)	4 (1)	6 (1)	1 (0)
不明	4	4	0	1	2	1

割合の合計は、数値の丸めのために 100%とならないことがある。

2015年 1月

診療科責任者様

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疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
研究代表者 菅野 伸彦 (大阪大学 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 公衆衛生学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の全国疫学調査 一次調査のお願い

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、厚生労働省「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班は、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班と共同で、特発性大腿骨頭壊死症 (ION: idiopathic osteonecrosis of the femoral head) の全国疫学調査を実施することになりました。

ION は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず大腿骨頭が阻血性壊死に陥って破壊され、股関節機能が失われる難治性疾患です。1995年と2005年に、今回と同手法による調査が実施されております。ION の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握するため、本調査へのご理解とご協力をお願い申し上げます。

- 1) 同封の診断基準を参考に、2014年1年間(2014年1月1日～2014年12月31日)の貴診療科におけるION受診患者数(初診・再診を問わず、総てのION患者が対象)を同封の葉書にご記入の上、2015年1月23日(金)までにご返送ください。
- 2) 該当する患者がいない場合も、全国の患者数推計に必要ですので、「1.なし」に○をつけてご返送ください。
- 3) 該当する患者「あり」の場合は、後日個人票をお送りいたします(最近数年間に確定診断されたION症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力くださいますようお願い申し上げます。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存資料」のため、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも必要ではありません。本調査は、情報の提供先である大阪大学大学院医学系研究科、大阪市立大学大学院医学研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。

ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学
「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
全国疫学調査担当 福島 若葉
電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757
E-mail：epidemiol@med.osaka-cu.ac.jp

臨床事項に関する問い合わせ先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学
「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
事務局 坂井 孝司
電話：06-6879-3271 FAX：06-6879-3272
E-mail：onfh@ort.med.osaka-u.ac.jp

特発性大腿骨頭壊死症の診断基準

X線所見

1. 骨頭圧潰または crescent sign (骨頭軟骨下骨折線)
 2. 骨頭内の帯状硬化像の形成
 1. 2. については
 - (1) 関節裂隙が狭小化していないこと
 - (2) 臼蓋には異常所見がないこと
- を要する

検査所見

3. 骨シンチグラム: 骨頭の cold in hot 像
4. 骨生検標本での修復反応層を伴う骨壊死層像
5. MRI: 骨頭内帯状低信号域 (T1 強調像)

判定

確定診断: 上記5項目のうち2つ以上を有するもの

除外診断

- ① 二次性(大腿骨頭部骨折後, 外傷性股関節脱臼後, 放射線照射後)大腿骨頭壊死
- ② 変形性股関節症
- ③ 減圧症に合併する大腿骨頭壊死
- ④ 小児に発生するペルテス病
- ⑤ 大腿骨頭すべり症
- ⑥ 一過性大腿骨頭萎縮症
- ⑦ 大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折
- ⑧ 急速破壊型股関節症
- ⑨ 腫瘍性疾患
- ⑩ 骨系統疾患(骨端異形成症など)

■ **特発性大腿骨頭壊死症(ION)の一次調査** ■

記載年月日 2015年____月____日

貴施設名：

貴診療科名：

ご回答医師名：_____

特発性大腿骨頭壊死症(ION)の診断基準を満たす症例

1. なし 2. あり → 例 (うち男性 例)

記入上の注意事項

1. 貴診療科における 2014年1年間(2014年1月1日～12月31日) の 受診患者数(初診・再診を問わず、総てのION患者が対象) について、ご記入下さい。
2. 全国有病患者数の推計を行いますので、該当する患者のない場合でも「1.なし」に○をつけ、ご返送下さい。
3. 後日、各症例について二次調査を行います(最近数年間に確定診断されたION症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力下さいますようお願い申し上げます。

2015年1月23日(金)までにご返送いただければ幸いです。

■

大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科
公衆衛生学教室内

厚生労働科学研究費補助金
「特発性大腿骨頭壊死症の
疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」

特発性大腿骨頭壊死症(ION)全国疫学調査
事務局

福島 若葉 行

2015年 8月

〇〇 〇〇 先生御侍史

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
研究代表者 菅野 伸彦 (大阪大学 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 公衆衛生学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の全国疫学調査 二次調査のお願い

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

先般、特発性大腿骨頭壊死症 (ION: idiopathic osteonecrosis of the femoral head) の全国疫学調査 (一次調査) につきまして、貴診療科へご協力をお願い申し上げましたところ、ご多忙中にも関わらずご回答をいただき誠にありがとうございました。ご回答に基づきまして、二次調査個人票を同封致しました。重ねてのお願いで誠に恐縮でございますが、下記についてご協力をお願い申し上げます。

- 1) 一次調査でご報告いただいた ION 患者 (2014 年 1 年間に貴科を受診した総ての患者) のうち、最近 3 年間 (2012 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日) に確定診断された ION 患者 について、同封の個人票にご記入ください (「抽出状況調査票」もご参照ください)。
- 2) 「個人票」と「抽出状況調査票」は、2015 年 9 月 30 日までに返信用封筒にてご返送下さい。
- 3) 匿名化のため、
 - ・ 貴院カルテ番号は、同封の【「調査対象者番号」と「カルテ番号」の対応表】にご記入ください。
 - ・ 個人票には、対応する「調査対象者番号」のみご記入下さい。

なお、対応表は、貴院にて鍵のかかる場所に 2016 年 3 月末日まで保管下さい。保管期間を過ぎましたら、シュレッダーにかけるなどお取り扱いにご注意の上、破棄いただきますようお願いいたします。
- 4) ポスター (同封) は、本調査実施に関する情報公開のため、待合室などに掲示いただけましたら幸いです。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存資料」のため、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも必要ではありません。本調査は、情報の提供先である大阪大学大学院医学系研究科、大阪市立大学大学院医学研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
大阪大学大学院医学研究科 公衆衛生学
「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
全国疫学調査担当 福島 若葉
電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757
E-mail：epidemiol@med.osaka-cu.ac.jp

臨床事項に関する問い合わせ先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学
「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
事務局 坂井 孝司
電話：06-6879-3271 FAX：06-6879-3272
E-mail：onfh@ort.med.osaka-u.ac.jp

特発性大腿骨頭壊死症の診断基準

X線所見

1. 骨頭圧潰または crescent sign (骨頭軟骨下骨折線)
 2. 骨頭内の帯状硬化像の形成
 1. 2. については
 - (1) 関節裂隙が狭小化していないこと
 - (2) 白蓋には異常所見がないこと
- を要する

検査所見

3. 骨シンチグラム：骨頭の cold in hot 像
4. 骨生検標本での修復反応層を伴う骨壊死層像
5. MRI：骨頭内帯状低信号域 (T1 強調像)

判定

確定診断：上記 5 項目のうち 2 つ以上を有するもの

除外診断

- ① 二次性(大腿骨頭部骨折後, 外傷性股関節脱臼後, 放射線照射後)大腿骨頭壊死
- ② 変形性股関節症
- ③ 減圧症に合併する大腿骨頭壊死
- ④ 小児に発生するペルテス病
- ⑤ 大腿骨頭すべり症
- ⑥ 一過性大腿骨頭萎縮症
- ⑦ 大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折
- ⑧ 急速破壊型股関節症
- ⑨ 腫瘍性疾患
- ⑩ 骨系統疾患(骨端異形成症など)

表面は「病型 (Type) ・病期 (Stage) 分類」です →

特発性大腿骨頭壊死症（ION）の全国疫学調査：二次調査

抽出状況調査票

- 1) 一次調査でご報告いただいた ION 患者（2014 年 1 年間に貴科を受診した総ての患者）のうち、最近 3 年間（2012 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日）に確定診断された ION 患者について、二次調査個人票へのご記入をお願いいたします。
- 2) 抽出状況について下記にご回答の上、本票を、個人票とともにご返送下さい。

一次調査 報告患者数	<input type="text"/>	例	(2014 年 1 年間に貴科を受診した、総ての ION 患者)
うち			
二次調査 抽出数	<input type="text"/>	例	(2012 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日の 3 年間に確定診断された ION 患者)

- 二次調査に該当する患者がない場合（総ての患者が 2011 年 12 月 31 日までに確定診断されていた場合）も、抽出状況（例：報告患者数 xx 人、抽出数 0 人）をご記入の上、ご返送ください。

(ご参考)

貴科からご返送いただいた
一次調査はがきのコピーを
添付いたします。

※患者数に修正がございましたら、
コピーに直接記入いただくなどで
お知らせください。

【 コピー貼り付け欄 】

特発性大腿骨頭壊死症(ION)全国疫学調査 二次調査個人票

特発性大腿骨頭壊死症(ION)全国疫学調査 二次調査個人票

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査-診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」

「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」

実施設名：

記載者ご氏名：

記載年月日：2015年 月 日

この票は実態把握のためにのみ使用し、個人の秘密は厳守します。該当する番号を選択、又は御記入下さい。

調査対象者番号 別紙対応表 参照	性別	1. 男 2. 女	生年月 居住都道府県	(1.明 2.大 3.昭 4.平) 年 月 現在()歳 出生時:()・不明 発病時:()・不明
貴施設初診年月	(1.昭 2.平) 年 月	推定発症年月	(1.昭 2.平) 年 月・不明・未発症	
確定診断した医療機関	1. 貴施設 2. 他施設	確定診断年月	(1.昭 2.平) 年 月・不明	
既往歴(確定診断前)	対象疾患(複数回答可):			
	1. SLE 2. RA 3. 多発性筋炎・皮膚筋炎 4. その他の膠原病(病名:)			
	5. 腫瘍性疾患 [a. 良性 b. 悪性] (部位: a. 血液 b. 脳 c. その他())			
	6. 血小板減少性紫斑病 7. 再生不良性貧血 8. その他の血液疾患(病名:)			
	9. 喘息 10. COPD 11. 間質性肺炎 12. その他の呼吸器疾患(病名:)			
	13. 肝炎 14. 炎症性腸疾患 [a. 潰瘍性大腸炎 b. クローン病]			
	15. ネフローゼ症候群 16. 腎炎 17. その他の腎疾患(病名:)			
	18. 皮膚疾患(病名:) 19. 眼疾患(病名:)			
	20. 耳疾患(病名:) 21. 顔面神経麻痺 22. その他() 23. 不明			
	ステロイド 全身投与歴		1. なし 2. あり →	疾患番号 確定診断年 ステロイド 投与期間 最高投与量 パルス投与
移植歴	1. なし 2. あり →	移植臓器 [a. 腎 b. 骨髄 c. その他()]		
習慣飲酒歴	1. なし 2. あり →	1日当たりの平均量 [日本酒換算 ※欄外参照]: ()合・不明 頻度:()日/(1.週 2.月)・不明 期間:()年・不明		
喫煙歴	1. なし 2. あり →	1日当たりの平均本数:()本・不明 期間:()年・不明		
		右	左	
IONの有無	1. なし(正常) 2. あり	1. なし(正常) 2. あり		
確定診断時所見	画像所見 (有する 項目に○)	1. X線:骨頭圧潰/crescent sign (骨頭軟骨下骨折線)		1. X線:骨頭圧潰/crescent sign (骨頭軟骨下骨折線)
		2. X線:骨頭内の帯状硬化像の形成		2. X線所見:骨頭内の帯状硬化像の形成
		3. 骨シンテグラム:骨頭のcold in hot 像		3. 骨シンテグラム:骨頭のcold in hot 像
		4. MRI:骨頭内帯状低信号域(T1強調像)		4. MRI:骨頭内帯状低信号域(T1強調像)
		5. 骨生検標本:修復反応層を伴う骨壊死像		5. 骨生検標本:修復反応層を伴う骨壊死像
		1. 2. については、関節裂隙が狭小化していないこと、白菌に異常所見がないことを要する		
病型(Type)	A・B・C-1・C-2・不明		A・B・C-1・C-2・不明	
病期(Stage)	1・2・3A・3B・4・不明		1・2・3A・3B・4・不明	
施行有無	1. 未施行 2. 施行		1. 未施行 2. 施行	
手術	手術日(初回)	(1.昭 2.平) 年 月・不明	(1.昭 2.平) 年 月・不明	
	術式(初回)	1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨頭置換術 4. 人工関節置換術 5. その他() 6. 不明		1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨頭置換術 4. 人工関節置換術 5. その他() 6. 不明
画像診断による 大腿骨頭以外の骨壊死 (これまで)	1. 検査なし 2. 検査あり (1. 壊死なし 2. 壊死あり → [部位:a. 肩関節 b. 膝関節 c. 足関節 d. その他()]) 3. 不明			
公費負担(現在)	IONによる特定疾患医療受給者証の申請		1. なし 2. あり	
最終受診日	平成 年 月 日			

※ 日本酒換算：ビール大瓶1本→日本酒1合 ウイスキーダブル1杯→日本酒1合 焼酎1合→日本酒1合半 ワイン1/3本→日本酒1合 と同等と等です

医療機関控え用

特発性大腿骨頭壊死症 (ION) 全国疫学調査

【 二次調査個人票の「調査対象者番号」と「カルテ番号」の対応表 】

記載者ご氏名

「二次調査個人票」投函日:2015 年 月 日

調査対象者 番号	カルテ番号	氏名	調査対象者 番号	カルテ番号	氏名
1			26		
2			27		
3			28		
4			29		
5			30		
6			31		
7			32		
8			33		
9			34		
10			35		
11			36		
12			37		
13			38		
14			39		
15			40		
16			41		
17			42		
18			43		
19			44		
20			45		
21			46		
22			47		
23			48		
24			49		
25			50		



※この通し番号を、二次調査個人票の「調査対象者番号」欄にご記入下さい。

この対応表は、個人票の記入内容について後日お問い合わせさせていただく必要が生じた場合に、カルテ番号を同定するために必要となります。2016年3月末日まで、鍵のかかる場所に保管下さい。保管期間を過ぎましたら、シュレッダーにかけるなどお取り扱いにご注意の上、破棄いただきますようお願いいたします。

特発性大腿骨頭壊死症の患者様へのお知らせとお願い

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「全国疫学調査」に協力しております。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

このため、特発性大腿骨頭壊死症で受診中の患者様のうち、2012年～2014年の期間に診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

【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）を、調査のために使わせてください。

【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。調査票は、この調査を担当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ます。
- あなた個人の情報は、厳重に管理します。
調査票には、あなたの「性別、生年月（日は除く）、居住地（都道府県まで）」を記載します。しかし、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。
調査票の内容は、プライバシー保護のため、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集計します。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。
- この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学内 全国疫学調査事務局 担当 福島 若葉
電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

「特発性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」

研究代表者 菅野 伸彦（大阪大学 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 公衆衛生学）

「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」

研究代表者 中村 好一（自治医科大学 公衆衛生学）