

# 特発性大腿骨頭壊死症 診療ガイドライン策定の進捗報告

安藤 渉、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)  
坂井 孝司 (山口大学大学院医学系研究科 整形外科)

## 特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン委員会

疫学: 福島 若葉、中村 順一、坂本 悠磨  
病態: 兼氏 歩、加畑 多文、市堰 徹、福井 清数、梶野 良知  
診断: 坂井 孝司、関 泰輔、安藤 渉  
保存治療: 上島 圭一郎、溝川 滋一、林 申也、石田 雅史、齊藤 正純、大田 洋一  
手術治療 細胞治療・骨移植: 山崎 琢磨、黒田 隆、藤原 一夫  
手術治療 骨切り術: 山本 卓明、大川 孝浩、加来 信広、間島 直彦、本村 悟朗  
手術治療 人工物置換: 西井 孝、稲葉 裕、神野 哲也、穴戸 孝明、田中 健之、高田 亮平

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にむけ、3つの Background question (BQ; 1. 疫学、2. 病態、3. 診断) と、4つの、clinical question (CQ; 4. 保存療法、5. 手術治療・再生治療・骨移植 6. 手術治療・骨切り術、7. 手術治療・人工物置換) を設定し、Pubmed 及び医中誌から各 BQ 及び CQ において文献を選択し、エビデンスをもとに、各々の要約または推奨・推奨度、解説、サイエンティフィックステートメントを作成した。平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会、平成 30 年 10 月第 45 回日本股関節学会においてパブリックコメントを収集し、ガイドラインの修正を行った。また各 CQ の推奨 Grade の合意率を集計した。平成 31 年 2 月に一般にむけてホームページ上でパブリックコメントを、また、日本整形外科学会会員に対し、平成 31 年 4 月より日本整形外科学会ホームページ上で、さらに令和元年 5 月第 92 回日本整形外科学会学術集会においてパブリックコメントを収集しガイドライン発刊に向けて準備を行い、同年 10 月に発刊となった。

## 1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にむけ、の Background question (BQ) 及び clinical question (CQ) について文献を選択し、エビデンスをまとめ、各 BQ/CQ における要約または推奨・推奨度、解説、サイエンティフィックステートメントを作成した。また、ガイドラインの修正を行い、推奨 Grade の合意率を集計した。さらに、パブリックコメントを収集し、Minds 2014 に準拠するようにガイドラインの修正を行った。

## 2. 研究方法

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定に

むけ、3つの Background question (BQ; 1. 疫学、2. 病態、3. 診断) と、4つの、clinical question (CQ; 4. 保存療法、5. 手術治療・再生治療・骨移植 6. 手術治療・骨切り術、7. 手術治療・人工物置換) を設定し文献検索式から 2016 年 5 月 31 日時点では Pubmed 及び医中誌による文献数を調査し、最終的に 12 Background question (BQ) と 13 の clinical question (CQ) 案を妥当として決定した。

文献に応じて、疫学、病態、診断については要約案を、治療の各章についてはサイエンティフィックステートメントを作成した。また、治療の章では前文を設け、平成 29 年度第 2 回ガイドライン特発性大腿骨頭壊死症の診療委員会において、特発性大腿骨頭壊

死症の診療ガイドライン試案を決定した。

この試案をもとに、平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会 及び平成 30 年 10 月第 45 回日本股関節学会においてパブリックコメントを収集した。さらには、推奨 Grade 合意率を集計した。

### 3. 研究結果

平成 30 年 5 月第 91 回日本整形外科学会シンポジウムにおいて、以下のような意見があった。

Q: 「CQ7-5 若年者に対する人工股関節置換術は有用か」という CQ について、「関節温存部門はエビデンスに乏しく劣勢感がありました。骨切り文化のない海外から否定的なエビデンスを出されると劣勢に回るしかないと考えられます。そこで THA の若年者壊死の部分に「……。しかしながら関節温存の十分な検討が必要である。」などのエキスパートオピニオンを入れることは難しいでしょうか。」という意見があった。

A: この意見に対し、「一般に、若年者に対しては、適応を満たせば関節温存手術が検討されるべきである。しかし、関節温存手術の適応がなく人工股関節置換術を施行する若年者も存在するため、本 CQ では、若年者に対する人工股関節置換術の成績について調査した。」を追記することとした。

平成 30 年 10 月第 45 回日本股関節学会シンポジウムにおいて、以下のような意見があった。

Q: 「CQ 5-3 特発性大腿骨頭壊死症に対する細胞療法に用いられる細胞・成長因子は」という CQ は、健康保険で認められている治療法ではなく、推奨 Grade も設定できる項目でもないので、「特発性大腿骨頭壊死症に対する細胞療法は有用か」という CQ と統合してはどうか？

A: CQ5-3 と CQ 5-4 を統合することが確認された。

Q: 「CQ 6-1 特発性大腿骨頭壊死症に対する内反骨切り術の治療効果は」という CQ で、大腿骨内反骨切りは転子間彎曲内反骨切りのことであると思われる

が、楔状骨切りは含めるのか？

A: 彎曲内反のほうが良いというエビデンスがあるわけではなく、今回は内反骨切りという表記のままで行われることが確認された。

Q: 治療のアルゴリズムのようなものがあれば良いのでは？

A: 事務局において治療の序文を作成することとなった。

26 個の CQ を 25 個に減じ、ガイドラインを修正した。また、推奨 Grade 合意率の集計は以下の通りであった。

CQ	合意率	CQ	合意率
CQ4-1	100%	CQ6-1	100%
CQ4-2	100%	CQ6-2	100%
CQ4-3	100%	CQ7-1	100%
CQ5-1	100%	CQ7-2	100%
CQ5-2	92.6%	CQ7-3	100%
CQ5-3	92.6%	CQ7-4	96.3%
		CQ7-5	100%

### 平成 31 年 2 月ホームページ掲載

一般に向けてパブリックコメントを収集するために、2019 年 2 月に大阪大学整形外科ホームページ内にガイドライン案を 1 か月間公開した。また、一般社団法人“全国膠原病友の会”患者団体に告知を行った。一般からのパブリックコメントはなく、数名のガイドライン委員から本文修正のコメントを収集した。

### Minds2014 年版に準拠したガイドラインに校正

次に、日本整形外科学会ホームページ内にパブリックコメント収集のためのガイドライン公開の準備を行った。

2017 年以降発行の日整会診療ガイドラインは、これまでの Minds 2007 年版から Minds 2014 年版に準拠

して作成することが決まっていた。そのため、国際医学情報センターにMinds2014年版に準拠するように、エビデンス評価の修正を依頼した。

Clinical question (CQ) は治療に対してのみに用いる用語で、疫学、病態、診断である CQ1-3 については疾患トピックの基本的特徴としてバックグラウンドクエスチョン(Background question: BQ)と名称を変更することとなった。また、「エビデンスレベル」を「エビデンスの強さ」に変更し、BQ については、推奨度、エビデンスの強さを記載しないこととなった。

## 第 92 回日整会シンポジウムにて告知及び日整会ホームページ内掲載

平成 31 年 4 月 26 日より 1 か月間日整会ホームページ内掲載し、令和元年 5 月に第 92 回日整会シンポジウムにて告知した。パブリックコメントはなく、この案で決定となった。

## 4. 結論

特発性大腿骨頭壊死症の診療ガイドライン策定にあたり、3 つの Background question (BQ; 1. 疫学、2. 病態、3. 診断) と、4 つの clinical question (CQ; 4. 保存療法、5. 手術治療・再生治療・骨移植 6. 手術治療・骨切り術、7. 手術治療・人工物置換) を設定、パブリックコメントを収集し、ガイドライン案を決定し、令和元年 10 月に発刊となった。

## 5. 研究発表

なし

## 7. 論文発表

### 1. 特許の取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

日本整形外科学会、厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班監修、特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン 2019. 南江堂、2019 年 10 月発刊

## 8. 参考文献

なし