

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

—2020年11月～2021年10月に報告された新患症例・手術症例の集計結果—

福島 若葉	(大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学)
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寄附講座)
濱田 英敏、高尾 正樹	(大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 整形外科学)
伊藤 浩	(旭川医科大学医学部 整形外科学)
間島 直彦	(愛媛大学大学院医学系研究科 整形外科学 地域医療再生学講座)
加来 信広	(大分大学医学部 整形外科学)
大田 陽一	(大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科学)
鉄永 智紀	(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 整形外科学)
加畑 多文	(金沢大学大学院医歯薬保健学総合研究科 整形外科学)
市堰 徹、兼氏 歩	(金沢医科大学医学部 整形外科学)
本村 悟朗、中島 康晴	(九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門 外科学講座 整形外科学)
久保 俊一	(京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器機能再生外科学)
上島 圭一郎	(京都地域医療学際研究所 がくさい病院)*
* [2020年3月まで京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器機能再生外科学]	
林 申也	(神戸大学医学部附属病院 整形外科)
三木 秀宣	(国立病院機構大阪医療センター 整形外科)
馬渡 正明	(佐賀大学医学部 整形外科学)
名越 智	(札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座)
渡邊 実	(昭和大学藤が丘病院 整形外科)
小林 千益	(諏訪赤十字病院 整形外科)
中村 順一	(千葉大学大学院医学研究院 整形外科学)
田中 健之、田中 栄	(東京大学医学部附属病院 整形外科)
穴戸 孝明、山本 謙吾	(東京医科大学医学部 整形外科学)
宮武 和正	(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体支持組織学講座 運動器外科学)
神野 哲也	(獨協医科大学医学部 整形外科学)
尾崎 誠	(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 展開医療科学講座 整形外科学)
関 泰輔	(名古屋大学医学部附属病院 整形外科)
山本 祐司	(弘前大学大学院医学研究科 医科学専攻 臨床講座 整形外科学)
庄司 剛士	(広島大学大学院医歯薬保健学研究科 人工関節生体材料学講座)
山本 卓明	(福岡大学医学部 整形外科学)
高橋 大介	(北海道大学 北海道大学病院 整形外科)
須藤 啓広	(三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学)
帖佐 悦男	(宮崎大学医学部 感覚運動医学講座 整形外科学)
伊藤 重治、高木 理彰	(山形大学大学院医学系研究科 医学専攻 臨床講座 整形外科学)
今釜 崇、坂井孝司	(山口大学大学院医学系研究科 整形外科学)
稲葉 裕	(横浜市立大学大学院医学研究科 整形外科学)

仲宗根 哲
小川 剛
大川 孝浩
安永 裕司
伊藤 一弥

(琉球大学医学部附属病院 整形外科)
(関西労災病院 整形外科)
(久留米大学医療センター整形外科関節外科センター)
(広島県立障害者リハビリテーションセンター)
(保健医療経営大学 保健医療経営学部)

わが国における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)患者の最新の記述疫学像を明らかにするため、疾患レジストリである ONFH 定点モニタリングシステムに報告された新患症例・手術症例について、臨床疫学特性を集計した。2020 年 11 月～2021 年 10 月の 1 年間に報告された新患症例は 492 症例、手術症例は 494 症例であった。このうち、新患症例は 2019～2021 年の 3 年間に確定診断された 435 症例 713 関節、手術症例は 2019～2021 年の 3 年間に手術を施行された 472 症例 498 関節を分析対象とした。

新患症例の確定診断時年齢(10 歳毎)は、対象者全員では 40 歳代と 60 歳代、男性では 40 歳代、女性では 60 歳代の割合が高かった。ステロイド全身投与歴の情報が得られた 432 症例のうち、「あり」と報告された者は 263 症例(61%)であり、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(27 症例、10%)。しかし、SLE が突出して多いという状況ではなく、背景疾患の多様化が示唆された。習慣飲酒歴、喫煙歴、移植歴の情報が得られた者のうち、各既往が「あり」と報告された者は、それぞれ 250/428 症例(58%)、211/422 症例(50%)、32/433 症例(7%)であった。画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死については 430 症例について情報が得られ、「検査なし」が 353 症例(82%)、「検査あり、壊死なし」が 63 症例(15%)、「検査あり、壊死あり」が 14 症例(3%)であった。確定診断時の MRI による異常所見は 665 関節(93%)で認められた。病型は Type C2 が多く(54%)、病期は Stage 3A が多かった(32%)。

手術症例の手術時年齢(10 歳毎)は、対象者全員では 40 歳代と 60 歳代、男性では 40 歳代、女性では 60 歳代の割合が高かった。術直前の病型は Type C2 が多く(71%)、病期は Stage 3A と 3B が多かった(ともに 33%)。術式の内訳は、人工関節置換術が 404 関節(81%)と最も多く、骨切り術が 58 関節(12%)と続いた。

1997 年から開始された定点モニタリングシステムの継続的な運用により、わが国における ONFH 患者の最新の記述疫学像を継続的に把握できていることに加え、世界的にも類を見ない ONFH の大規模データベースが構築されている。研究班では、本システムの利活用に向けた疫学研究推進委員会を設置しており、現在、複数のテーマによるデータ分析が進行中である。今後も臨床疫学特性をモニタリングしていくとともに、データベースのさらなる利活用が望まれる。

1. 研究目的

わが国における特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)の臨床疫学特性は、過去 5 回にわたり実施されてきた ONFH の全国調査により明らかにされている¹⁻⁶⁾。しかしながら、特性の経年変化を把握するために、全国規模の調査を繰り返し実施することは困難である。そのため、本研究班では、1997 年(平成 9 年)に疾患レジストリである定点モニタリングシステムを開始し⁷⁾、ONFH の臨床疫学特性を継続的に把握してきた。本報告書では、わが国における最新の ONFH 患者の臨床疫学像を明らかにするため、2020 年 11 月～2021 年 10 月の 1 年間に報告された新患症例および

手術症例の特性について集計した。

2. 研究方法

ONFH 定点モニタリングシステムは、ONFH の患者が集積すると考えられる特定大規模医療施設を定点として、新患症例および手術症例を報告し、登録するシステムである。1997 年 6 月に本システムを開始し、1997 年 1 月以降の症例について報告を得ている⁷⁾。現在は本研究班員の所属施設と関連施設の整形外科が参加し(表 1)、登録症例の情報をデータベースに蓄積している。2021 年 10 月 31 日現在の登録症例

数は新患 7,014 症例、手術 6,397 症例である。

各施設の整形外科で新患症例および手術症例が発生した場合に、逐一、あるいは、一定程度症例が蓄積した時点で随時、所定様式の調査票を用いて、大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学(調査のとりまとめを担当)に報告する。調査票は、新患・手術用ともに各々一枚である(資料 1、資料 2)。新患症例の主要調査項目は、確定診断年月、確定診断時所見、画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死、ステロイド全身投与歴、移植歴、習慣飲酒歴、喫煙歴であり、手術症例の主要調査項目は手術日、術直前の病型・病期分類、術式である。なお、直近の書式改訂は 2014 年 9 月に行っている⁸⁾。

表 1. 定点モニタリングシステム参加施設一覧
(2021 年 10 月 31 日現在 36 施設)

施設名
【班員所属施設】
旭川医科大学
愛媛大学
大分大学
大阪大学
大阪市立大学
岡山大学
金沢大学
金沢医科大学
九州大学
京都府立医科大学
神戸大学
国立病院機構大阪医療センター
佐賀大学
札幌医科大学
昭和大学藤が丘病院
諏訪赤十字病院
千葉大学
東京大学
東京医科大学
東京医科歯科大学
獨協医科大学
長崎大学
名古屋大学
弘前大学
広島大学
福岡大学
北海道大学
三重大学
宮崎大学
山形大学
山口大学
横浜市立大学
琉球大学
【班員所属施設の関連施設】

関西労災病院
久留米大学医療センター
広島県立障害者リハビリテーションセンター

(倫理面への配慮)

本システムの実実施計画については、調査のとりまとめ施設である大阪市立大学大学院医学研究科、および各参加施設で倫理委員会の承認を得た。

3. 研究結果

A. 新患症例の集計

2020 年 11 月～2021 年 10 月の 1 年間に報告された新患症例は 492 症例であった。確定診断時の分布を表 A-1 に示す。

表 A-1 【新患】報告症例の確定診断年の分布

確定診断年	症例数
2021	197
2020	171
2019	67
2018	18
2017	4
2016	4
2015	2
2014	5
2013	1
2010	4
2009	1
2008	2*
2002	2
1987	1
不明	13
計	492

*1 症例は、片側 ONFH 症例で、ONFH 関節が「過去に報告済み」

本報告では、「わが国における近年の ONFH 患者の臨床疫学像をモニタリングする」という目的から、2019～2021 年の 3 年間に確定診断された新患 435 症例(89%)を解析対象とした。男性は 263 症例、女性は 172 症例であった。

片側罹患は 152 症例、両側罹患は 283 症例であった。両側罹患のうち 5 症例については、片側の ONFH 関節が過去に定点モニタリングシステムに報

告済みであったため、関節単位の分析では713関節を解析対象とした。

1) 確定診断時の年齢分布(表A-2、図A-1、図A-2)

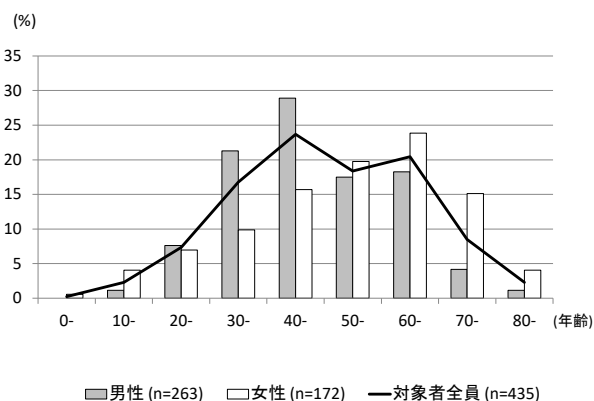
新患435症例の確定診断時年齢を10歳毎にみると、対象者全員では40歳代と60歳代、男性では40歳代、女性では60歳代の割合が高かった。確定診断時年齢が0-9歳の女児1例は、2歳で急性混合性白血病と診断され、ステロイド全身投与歴と骨髄移植歴を有し(ステロイド投与対象疾患は、「8:その他の血液疾患(除:悪性)」のカテゴリーで報告)、7歳でONFHと確定診断されていた。

女性について、確定診断時の年齢分布をステロイド全身投与歴別にみたところ、ステロイド全身投与歴なしの者の年齢のピークは60~70歳代、ステロイド全身投与歴ありの者の年齢のピークは60歳代であった(図A-2)。

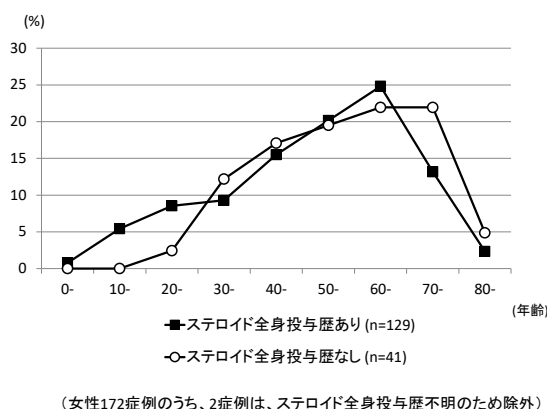
表A-2【新患】確定診断時の年齢分布(435症例)

年齢(歳)	n (%)		
	対象者全員 (N=435)	男性 (N=263)	女性 (N=172)
0-9	1 (0)	0 (0)	1 (1)
10-19	10 (2)	3 (1)	7 (4)
20-29	32 (7)	20 (8)	12 (7)
30-39	73 (17)	56 (21)	17 (10)
40-49	103 (24)	76 (29)	27 (16)
50-59	80 (18)	46 (17)	34 (20)
60-69	89 (20)	48 (18)	41 (24)
70-79	37 (9)	11 (4)	26 (15)
80-	10 (2)	3 (1)	7 (4)

図A-1【新患】確定診断時の年齢分布(435症例)



A-2【新患】確定診断時の年齢分布:女性、ステロイド全身投与歴別(170症例)



2) ステロイド全身投与歴

新患435症例のうち、ステロイド全身投与歴の情報が得られたのは432症例であった。そのうち、ステロイド全身投与歴「あり」と報告された者は263症例(61%)であった。ステロイド全身投与対象疾患(確定診断が最も早かったもの)をみると、頻度が高かった疾患は、全身性エリテマトーデス(SLE)(27症例、10%)、腫瘍性疾患(22症例、8%)、眼疾患(19症例、7%)であった(図A-3)。腫瘍性疾患22症例は、全例が悪性であった。部位は、血液17症例、肺2症例、肝門部胆管1症例、子宮1症例、不明1症例であった。血液悪性腫瘍17症例のうち、16症例について当該疾患の確

定診断時の年齢が報告されており、平均 28 歳、中央値 24 歳(範囲:9 歳～56 歳)であった。

図 A-3 【新患】ステロイド全身投与の対象疾患(確定診断が最も早かったもの、263 症例)

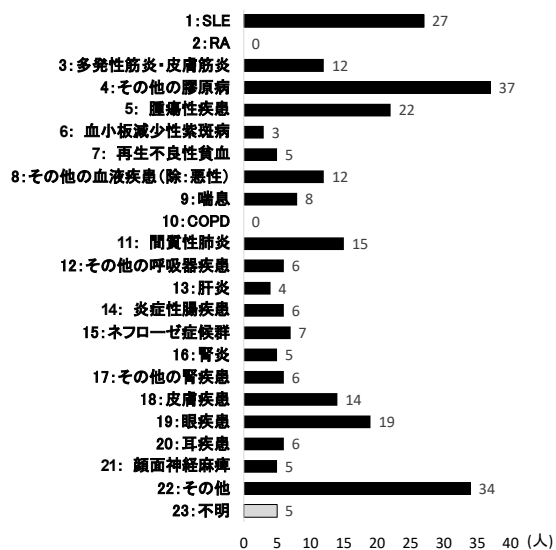
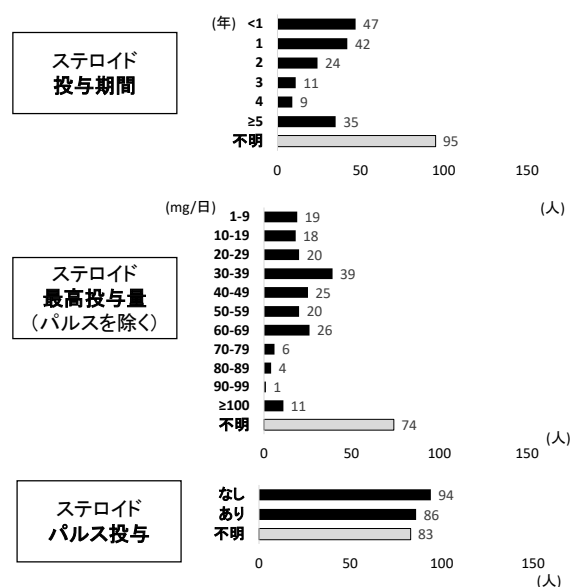


図 A-4 に、ステロイドの投与期間、1 日当たりの最高投与量(パルスを除く)、パルス投与有無を示す。いずれの変数も、約 1/3 の症例(74～95 人)で情報が不明であった。情報があつた者についてみると、投与期間は 1 年未満が最も多く、次いで 1 年以上 2 年未満が多かった。1 日当たりの最高投与量(パルスを除く)を 10mg 毎にみると、30～39mg が多かった。パルス投与は「なし」が 94 症例、「あり」が 86 症例であった。

図 A-4 【新患】ステロイド全身投与の投与期間、1 日当たりの最高投与量(パルスを除く)、パルス投与有無(確定診断が最も早かった疾患について、263 症例)



3) 移植歴

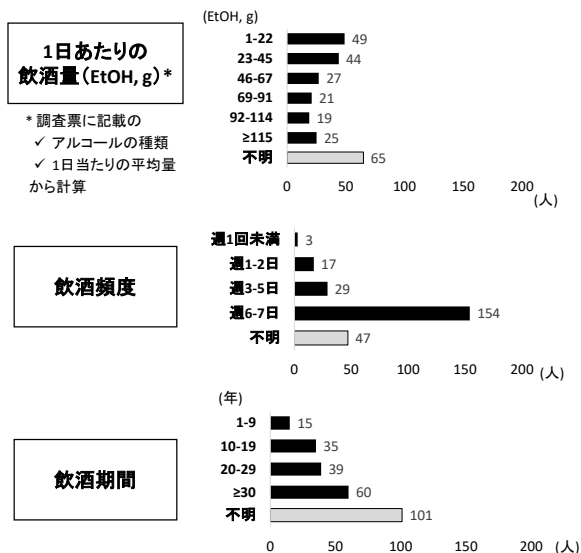
新患 435 症例のうち、移植歴の情報が得られた者は 433 症例であった。そのうち、「移植歴あり」と報告された者は 32 症例(7%)であった。移植臓器の内訳は骨髄 13 症例、腎 9 症例、肝 4 症例、心 2 症例、臍帯血 2 症例、造血細胞 1 症例、肺移植/同胞間末梢幹細胞移植 1 症例であった。

4) 習慣飲酒歴

新患 435 症例のうち、習慣飲酒歴の情報が得られた者は 428 症例であった。そのうち、「習慣飲酒歴あり」と報告された者は 250 症例(58%)であった。

図 A-5 に、1 日あたりの飲酒量(エタノール換算量 [g]: 調査票に記載の「アルコールの種類」と「1 日当たりの平均量」から計算)、飲酒頻度、飲酒期間を示す。1 日あたりの飲酒量を 23g(日本酒換算で 1 合)ごとに見ると、1～22g(日本酒換算で 1 合未満)が 49 症例(26%)で最も多く、次いで 23～45g(日本酒換算で 1 合以上 2 合未満)が 44 症例(24%)と続いた。なお、69g 以上(日本酒換算で 3 合以上)の飲酒は 65 症例(35%)であった。飲酒頻度は週 6～7 日、飲酒期間は 30 年以上が最も多かった。

図 A-5 【新患】1 日当たりの飲酒量、飲酒頻度、飲酒期間(250 症例)

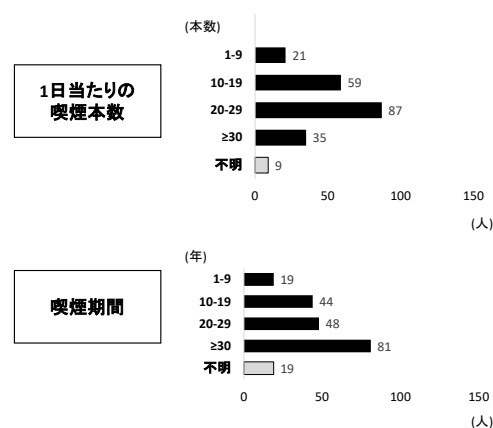


5) 喫煙歴

新患 435 症例のうち、喫煙歴の情報が得られた者は 422 症例であった。そのうち、「喫煙歴あり」と報告された者は 211 症例 (50%) であった。

図 A-6 に、「喫煙歴あり」の 211 症例について、1 日あたりの喫煙本数、喫煙期間を示す。1 日あたりの喫煙本数は 20~29 本が最も多く、喫煙期間は 30 年以上が最も多かった。

図 A-6 【新患】 1 日当たりの喫煙本数、喫煙期間 (211 症例)



6) 画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死

新患 435 症例中、画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死について情報が得られた者は 430 症例であった。そのうち、「検査なし」が 353 症例 (82%)、「検査あり、壊死なし」が 63 症例 (15%)、「検査あり、壊死あり」が 14 症例 (3%) であった。「検査あり、壊死あり」と報告

された 14 症例の壊死部位 (複数回答あり) は、膝関節が 12 症例、肩関節が 6 症例、足関節が 1 症例であった。

7) 確定診断時の画像所見

表 A-3 に、新患症例 713 関節の所見内訳を示す。MRI による異常所見は 665 関節 (93%) で認められた。

表 A-3 【新患】 確定診断前の画像所見 (713 関節、複数回答あり)

画像所見	関節数	(%)
X 線所見:		
骨頭圧潰または crescent sign	415	(62)
X 線所見:		
骨頭内の帯状硬化像の形成	536	(75)
骨シンチグラム:		
骨頭の cold in hot 像	94	(13)
MRI:		
骨頭内帯状低信号域 (T1 強調像)	665	(93)
骨生検標本:		
修復反応層を伴う骨壊死層像	31	(4)

8) 確定診断時の病型・病期分類

表 A-4 に、新患症例 713 関節の病型・病期分類を示す。病型は Type C-2 が多く、病期は Stage 3A が多かった。病期分類が Stage 1 と診断された 113 関節のうち、MRI 所見のみで診断されていた関節は 92 関節 (81%) であった。

表 A-4 【新患】 確定診断前の病型・病期分類 (713 関節)

	関節数	(%)
病型分類 (Type)		
A	30	(4)
B	62	(9)
C-1	233	(33)
C-2	385	(54)
判定不能	3	(0)
病期分類 (Stage)		
1	113	(16)
2	180	(26)
3A	224	(32)

3B	129 (18)
4	58 (8)
判定不能	1 (0)
不明	8

20-29	33 (7)	20 (7)	13 (7)
30-39	75 (16)	55 (20)	20 (10)
40-49	102 (22)	66 (24)	36 (18)
50-59	93 (20)	53 (19)	40 (10)
60-69	102 (22)	53 (19)	49 (20)
70-79	50 (11)	24 (9)	26 (13)
80-	7 (1)	2 (1)	5 (3)

B. 手術症例の集計

2020年11月～2021年10月の1年間に報告された手術症例は494症例であった。手術施行年(調査票に「今回の手術」の情報として記載されたもの)の分布を表B-1に示す。

表 B-1 【手術】 報告症例の手術施行年の分布

手術年	症例数
2021	240
2020	179
2019	53
2018	19
2017	1
2015	1
1994	1
計	494

新患症例と同様、本報告の「わが国における近年の ONFH 患者の臨床疫学像をモニタリングする」という目的から、2019～2021年の3年間に手術が施行された472症例(96%)を抽出して解析対象とした。男性は275症例、女性は197症例であった。

片側手術例446症例、両側手術例は26症例であった。従って、関節単位での集計では498関節が解析対象となった。

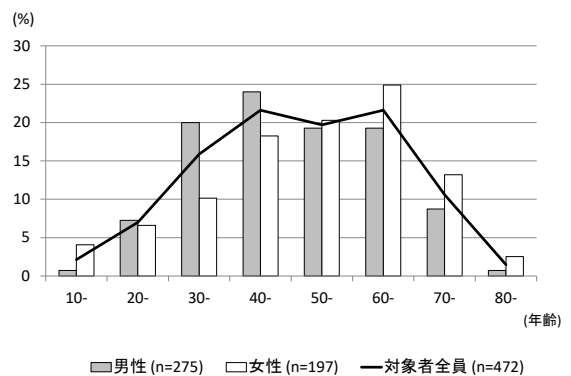
1) 手術時年齢の分布(表 B-2、図 B-1)

手術472症例について手術時年齢を10歳毎にみると、対象者全員では40歳代と60歳代、男性では40歳代、女性では60歳代の割合が高かった。

表 B-2 【手術】手術時年齢の分布(472症例)

年齢(歳)	n (%)		
	対象者全員 (N=472)	男性 (N=275)	女性 (N=197)
10-19	10 (2)	2 (1)	8 (4)

図 B-1 【手術】手術時年齢の分布(472症例)



2) 術前の病型・病期分類

表 B-3 に、手術症例498関節の病型・病期分類を示す。病型は Type C-2 が多く、病期は 3A が多かった。

表 B-3 【手術】術前の病型・病期分類(498関節)

	関節数	(%)
病型分類 (Type)		
A	2	(0)
B	10	(2)
C-1	126	(26)
C-2	339	(71)
判定不能	3	(1)
不明	18	
病期分類 (Stage)		
1	8	(2)
2	29	(6)
3A	163	(33)
3B	163	(33)
4	119	(24)
判定不能	5	(1)

3) 今回の術式

表B-4に、手術症例498関節の今回の術式を示す。術式の内訳は、人工関節置換術が404関節(81%)と最も多く、骨切り術が58関節(12%)と続いた。骨切り術の内訳は、前方回転骨切り術18関節、後方回転骨切り術4関節、内反骨切り術31関節、彎曲内反骨切り術4関節、寛骨臼回転骨切り術1関節であった。人工関節再置換術8関節の理由は、人工関節置換術後の関節症や関節症進行のため(2関節)、関節裂隙の狭小化内側へのmigration(1関節)、人工股関節インプラントの破綻(1関節)、人工骨頭の摩耗のため(1関節)、頻回脱臼のため(1関節)、骨溶解(1関節)、感染(1関節)であった。

表 B-4 【手術】術式の分布(498 関節)

術式	関節数	(%)
骨切り術	58	(12)
骨移植術	2	(0)
人工骨頭置換術	21	(4)
人工関節置換術	404	(81)
人工骨頭再置換術	0	(0)
人工関節再置換術	8	(2)

4. 考察

ONFH 定点モニタリングシステムに2010年11月～2021年10月の1年間に報告された新患症例および手術症例の特性を集計した。確定診断年および手術年の分布(表A-1および表B-1)をみると、かなり以前の確定診断例・手術施行例も報告されていることがわかる。そのため、臨床疫学特性の分析では、新患症例については2019～2021年の3年間に確定診断された435症例、手術症例については2019～2021年の3年間に手術を施行された472症例を対象とした。なお、新患症例については、本システムの参加施設が整形外科領域における高次医療施設であることから、「関連病院で確定診断を受けた後、より専門的な加療のため参加施設に紹介された」などの症例が含まれる可能性があるため、確定診断から報告までか

なりのタイムラグが生じることも想定される。しかし、その他の症例については、各施設における医師の人事異動の際に、担当の引き継ぎを円滑に行うことができなかったなどの理由による報告の遅れも生じていると考えられる。本報告書の解析対象とならなかった新患症例・手術症例も、今後、データベースの情報を包括的に利活用する検討では分析対象に含まれることになるが、本システムで「ONFH 患者の最新の特性をモニタリングする」という本来の目的に鑑みると、タイムリーな登録が望ましい。

新患症例の確定診断時年齢については、男性では40歳代、女性では60歳代が最も多く、手術症例の手術時年齢の分布も同様であった。女性の確定診断時年齢について、本システムへの報告症例の過去の集計結果をみると、2011年1月～2017年12月の確定診断例では、2011年には30歳代から60歳代までならかに分布していたが、その後、しだいに40歳未満の割合が減少した⁹⁾。また、2018年11月～2019年10月に報告された新患症例の集計では60歳代にピークを認め、2019年11月～2020年10月に報告された新患症例の集計では50歳代にピークを認めている^{10,11)}。ステロイド全身投与歴のない女性ONFH患者では、鑑別すべき疾患(高齢女性における変形性股関節症、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)の紛れ込みの可能性も考えられる¹²⁻¹⁴⁾。しかし、今回、ステロイド全身投与歴の有無別に確定診断時年齢を集計した結果、ステロイド全身投与歴なしの者の年齢のピークは60～70歳代、ステロイド全身投与歴ありの者の年齢のピークは60歳代であり、10歳の差があるものの、いずれも高齢者の割合が高い傾向を認めた。ONFH のリスク因子の分布や病態が変化して確定診断時年齢が高齢化しているのか、あるいは、わが国の人口構造の高齢化の影響を単純に反映しているのかは不明である。この点を検証するためには、本システムのデータ解析のみでは限界があるため、頻度分布を算出するための分母人口を地理的に定義できる疫学研究(geographically defined epidemiological survey)、すなわちONFH 全国疫学調査のデータなども含めて検証していくことが必要である。

新患症例のステロイド投与対象疾患については、SLE が従来通り最多であったものの、昨年度の集計結果と同様、突出して多いという状況ではなく、背景

疾患の多様化が示唆された。移植歴については、過去には腎移植が最も多い時期があったものの、今回の集計を含め、最近では骨髄移植が最も多い状況である。これらの結果は、本システムに報告された新患症例について 15 年間の経年変化を検討した際、腎移植の既往を有する者の割合が低下していたことや¹⁵⁾、他の臨床研究で腎移植患者における ONFH 発生率が近年低下している¹⁶⁾ こととも整合している。なお、日本臓器移植ネットワークで公表されているデータによると、最近 20 年間で腎移植数に明らかな減少傾向は認められない¹⁷⁾。そのため、腎移植の絶対数が減少したことによる影響は考えにくいかもしれない。

飲酒・喫煙状況については、2014 年の調査票改訂時に量・頻度・年数・本数などの情報を収集する様式になったことから、ONFH 新患症例の特性の詳細が明らかになってきている。ここ数年は、喫煙歴に関する情報も実地臨床の範囲内でかなり聴取されており、リスク因子としての喫煙の認知度が上昇していると考えられた。飲酒については、頻度は週 6～7 日が最も多かった。1 日当たりの飲酒量は、69g 以上(日本酒換算で 3 合以上)の多量飲酒者が 35%を占めていたものの、1～22g(1 合未満)や 23～45g(1 合以上 2 合未満)の飲酒者も 26%あるいは 24%を占めており、多量飲酒者が特に目立つということではなかった。喫煙については、1 日当たり 20 本、期間は 30 年以上の者が多かった。なお、これらの量・頻度・年数・本数がリスクとなり得るかについては、本検討(症例のみ)の結果だけでは判断できず、対照(control)との比較を行う分析疫学的手法で検証することが必要である。

新患患者における画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死の検索状況、確定診断時の画像所見や病型・病期分類の分布、および手術症例における術前の病期・病型の分布、術式の内訳については、過去の報告と比較して大きな変化は認められなかった。これらの臨床像は、今後立案される臨床研究の基礎情報になると考えられる。

1997 年から開始された定点モニタリングシステムの継続的な運用により、世界的にも類を見ない ONFH の大規模データベースが構築されている。研究班では、本システムの利活用に向けた疫学研究推進委員会を設置しており、現在、複数のテーマによるデータ分析が進行中である。今後も臨床疫学特性を継続的にモニタリングしていくとともに、データベースのさら

なる利活用が望まれる。

5. 結論

ONFH 定点モニタリングシステムに 2020 年 11 月～2021 年 10 月の 1 年間に報告された新患症例および手術症例について集計した。臨床疫学特性の分析では、新患症例は 2019～2021 年の 3 年間に確定診断された 435 症例、手術症例は 2019～2021 年の 3 年間に手術を施行された 472 症例を対象とした。新患症例の確定診断時年齢は、男性では 40 歳代、女性では 60 歳代が最多であり、手術症例の手術時年齢も同様の分布であった。新患症例のうちステロイド投与対象疾患については、SLE が従来通り最多であったものの、突出して多いという状況ではなく、背景疾患の多様化が示唆された。その他の特性については、過去の報告と比較して大きな変化は認められなかった。

(謝辞)

診療、教育、研究にご多忙な中、本調査にご協力いただきました諸先生方に深く感謝いたします。

6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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, 富永豊, 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, 川村孝, 若井健志, 千田雅代, ほか: 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 年度研究報告書, pp. 67-71, 1996.
 - 4) Hirota Y, Hotokebuchi T and Sugioka Y: Idiopathic osteonecrosis of the femoral head; nationwide epidemiologic studies in Japan. In: Urbaniak JR and Jones JP J (eds) Osteonecrosis; Etiology, Diagnosis and Treatment. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, 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) 福島若葉, 坂井孝司, 中村好一, 菅野伸彦: 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査. 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 28 年度総括・分担研究報告書, pp. 10-33, 2017.
 - 7) 廣田良夫、竹下節子: 定点モニタリングによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学研究. 厚生労働省特定疾患骨・関節系疾患調査研究班平成 10 年度報告所, pp. 175-177, 1999.
 - 8) 小野 優, 福島 若葉, 坂井孝司, 菅野伸彦, 他: 特発性大腿骨頭壊死症定点モニタリングシステム 調査様式の改訂(2014 年). 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他施設研究, 平成 26 年度総括・分担研究報告書. pp. 32-37, 2015.
 - 9) 伊藤一弥, 福島若葉, 菅野伸彦, 安藤渉, 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—2011 年 1 月～2017 年 12 月の確定診断例・手術例集計結果. 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医療水準及び患者の QOL 向上に関する大規模多施設研究, 平成 30 年度総括・分担研究報告書. pp. 12-25, 2019.
 - 10) 福島若葉, 伊藤一弥, 安藤渉, 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—2018 年 11 月～2019 年 10 月に報告された新患症例・手術症例の集計結果. 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医療水準及び患者の QOL 向上に関する大規模多施設研究, 令和元年度総括・分担研究報告書. pp. 10-20, 2020.
 - 11) 福島若葉, 伊藤一弥, 安藤渉, 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—2019 年 11 月～2020 年 10 月に報告された新患症例・手術症例の集計結果. 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医療水準及び患者の QOL 向上に関する大規模多施設研究, 令和 2 年度総括・分担研究報告書. 2021.
 - 12) 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, pp. 51-54, 2011.
 - 13) 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, pp. 171-174, 2012.
 - 14) 安藤渉, 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, pp. 37-38, 2016.

- 15) 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):437-444.
- 16) (監修) 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. (編集) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン策定委員会. 特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン 2019. 南江堂, 東京, 2019, p12.
- 17) 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク. 臓器提供数 / 移植数 . <https://www.jotnw.or.jp/data/offer03.php> (2021年12月10日アクセス)

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH) 定点モニタリング(新患用)

--	--	--	--	--	--

施設名： _____

記入者氏名： _____

記入年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

IDもしくはカルテ番号		性別	1. 男 2. 女
生年月	(1.明 2.大 3.昭 4.平) 年 月	推定発症年月	(1.昭 2.平) 年 月・不明・未発症
診断した医療機関	1. 貴施設 2. 他施設 3. 不明	確定診断年月	(1.昭 2.平) 年 月・不明
右		左	
ONFHの有無	1. なし (正常) 2. あり → (1. 今回、新たに報告 2. 過去に報告済み)		
今回の確定診断時所見	画像所見(有する項目に○)	1. X線所見(※): 骨頭圧潰または crescent sign(骨頭軟骨下骨折線)	
		2. X線所見(※): 骨頭内の帯状硬化像の形成	
		3. 骨シンチグラム: 骨頭の cold in hot 像	
		4. MRI: 骨頭内帯状低信号域(T1 強調像)	
		5. 骨生検標本: 修復反応層を伴う骨壊死層像	
(※)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			
病型分類(Type)	A・B・C-1・C-2・不明 判定不能(理由: _____)		A・B・C-1・C-2・不明 判定不能(理由: _____)
病期分類(Stage)	1・2・3A・3B・4・不明 判定不能(理由: _____)		1・2・3A・3B・4・不明 判定不能(理由: _____)
画像診断による大腿骨頭以外の骨壊死	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		
ステロイド全身投与歴	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 [いずれかに○: 良性・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(※悪性腫瘍は除く 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. クロウン病] 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		
	1. なし 2. あり →	疾患番号: 上記より選択 (_____) 確定診断年: (1.昭 2.平) _____ 年・不明 ステロイド { 投与期間: (_____)年(_____)ヵ月・不明 最高投与量: (※パルス投与は除いて、_____)mg/日・不明 パルス投与: なし・あり・不明	
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 →	アルコールの種類: (_____)・不明 1日当たりの平均量: (_____)・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	

特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) 定点モニタリング (手術用)

--	--	--	--	--

施設名： _____

記入者氏名： _____

記入年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID もしくは カルテ番号		性別	1. 男 2. 女
生年月	(1. 明 2. 大 3. 昭 4. 平) 年 月	確定診断 年月	(1. 昭 2. 平) 年 月・不明
	右		左
今回の手術	1. なし 2. あり (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日)		1. なし 2. あり (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日)
術直前	病型分類 (Type)	A・B・C-1・C-2・不明 判定不能 (理由: _____)	A・B・C-1・C-2・不明 判定不能 (理由: _____)
	病期分類 (Stage)	1・2・3A・3B・4・不明 判定不能 (理由: _____)	1・2・3A・3B・4・不明 判定不能 (理由: _____)
今回の術式 (※抜釘は 報告不要)	1. 骨切り術 ①ARO ②PRO ③VARUS ④その他 (_____)	2. 骨移植術 ①血管柄付き骨移植 ②遊離骨移植 ③その他 (_____)	1. 骨切り術 ①ARO ②PRO ③VARUS ④その他 (_____)
	3. 人工骨頭置換 5. 人工骨頭再置換 ↓ 再置換の理由 (_____)	4. 人工関節置換 6. 人工関節再置換 ↓ 再置換の理由 (_____)	3. 人工骨頭置換 5. 人工骨頭再置換 ↓ 再置換の理由 (_____)
以前の手術 (複数回答可)	1. なし 2. あり (1. 骨切り術：①ARO ②PRO ③VARUS ④その他 (_____) →(1. 昭 2. 平) 年 月 2. 骨移植術：①血管柄付き骨移植 ②遊離骨移植 ③その他 (_____) →(1. 昭 2. 平) 年 月 3. 人工骨頭置換 →(1. 昭 2. 平) 年 月 4. 人工関節置換 →(1. 昭 2. 平) 年 月		1. なし 2. あり (1. 骨切り術：①ARO ②PRO ③VARUS ④その他 (_____) →(1. 昭 2. 平) 年 月 2. 骨移植術：①血管柄付き骨移植 ②遊離骨移植 ③その他 (_____) →(1. 昭 2. 平) 年 月 3. 人工骨頭置換 →(1. 昭 2. 平) 年 月 4. 人工関節置換 →(1. 昭 2. 平) 年 月

(送付先) 〒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 福島若葉
TEL:06-6645-3756

(2014年9月改訂)