

研究番号 938号 承認日 2018年12月11日
 研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性及び安全性に関する前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合は品名と一般名も記載)	外傷出血性ショック患者における低侵襲な大動脈遮断手段である Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) の有用性が示唆される一方、多施設データベース (Japan Trauma data Bank, JTDB) 解析では転帰悪化との関連が示唆されている。JTDB には REBOA 特有の遮断時間や遮断部位などの情報がなく、先行多施設観察研究ではコントロール群不在などの limitation が存在する。こうした limitation を克服すべく、止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショック症例を前向きに登録する。異質性が高い背景因子を傾向スコアマッチング法で調整し、REBOA 使用例と非使用例の比較を行い REBOA の生存転帰評価をする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	織田成人・医学研究院救急集中治療医学・教授・千葉大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島靖明・ER 救命救急科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：外部インターネット環境から遮断したパソコンでパスワード管理とする) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日までに大阪警察病院救命救急センター及び千葉大学医学部附属病院、日本外傷データバンク登録施設のうち本研究への協力が得られた施設 (主に全国の救命救急センターなどの 3 次救急医療施設の外傷診療部門) へ救急搬送された止血術を必要と判断した体幹部外傷出血性ショックの患者を対象とする。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：ER 救命救急科 担当者：(氏名) 小川新史 (職名) 医長	

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究番号 866号 承認日 2018年5月7日
 研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	中心静脈カテーテル固定具変更に伴う抜浅とその対策	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	中心静脈カテーテル (以下 CVC) のクワッドルーメンカテーテルの固 定具変更ののち、抜浅事故が増えた印象があり、CVC 関連のインシデ ントレポートから調査を行った。(CVC 抜浅事故は 7 年間で 5 件あり、 うち 4 件が固定具変更後の短期間であった。)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明 ER・救命救急科 部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山田 知輝 ER・救命救急科 副部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：施錠可能な棚で研究責任医師の責任の もと管理する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：ER・救命救急科 担当者：(氏名) 山田 知輝 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ 下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者 さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究 対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生 じることはありません。	

情報公開文書

1. 研究課題名	救急外来におけるアナフィラキシーに対する後方視観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	アナフィラキシーは原因物質暴露による全身のアレルギー反応である。皮疹のみ軽症例からショック状態の重症例まで様々な一方、適切な治療を行わなければ死亡に至る例もある。そのため救急外来では早期病態把握、適切なアドレナリン使用、再発予防などの対応が求められる。アナフィラキシー患者の再発リスク因子に関して、いくつかの既存の報告がある一方、明確ではない。また日本国内においては、小児例に関する二相性アナフィラキシーに対する報告はある一方で成人に関する報告例は少ない。当院は日本特有の救命センター併設の ER 診療を行っており、当施設におけるアナフィラキシー症例を後方視的に検証し、その実態および入院再発等のリスクファクターに関して検証することが本研究の目的である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明 (ミズシマ ヤスアキ) 医務部 (ER・救急科) ER・救命救急科部長 兼 ER・救命救急総センター長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	永田 慎平 ER・救命救急科 R5 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：研究対象者のデータは個人情報情報を厳重に管理 (匿名化など) した上で保存する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：ER・救命救急科 担当者：(氏名) 永田 慎平 (職名) R5 連絡先：06-6771-6051	

	※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
--	---

研究番号 831号 承認日 2018年2月13日
 研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	経腸栄養用経鼻胃管の事故抜去に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	急性期病態では経腸栄養が推奨されている。そのために経鼻栄養投与チューブ（以下 ED チューブ）を留置されているケースが多く、その事故抜去が医療安全上問題になる。超急性期病院である当院で ED チューブ事故抜去に関するインシデントレポートをもとにカルテから後方視的に患者背景や、抑制、認知症、不穩の有無などを調査した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山田 知輝 ER・救命救急センター 副部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	渡辺 麻理恵 5階東病棟 看護師 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2019年 3月 31日	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：5階東病棟 担当者：(氏名) 渡辺 麻理恵 (職名) 看護師 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 734号 承認日 2017年6月1日
 研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	救急外来における処置時の鎮痛鎮静に対する多施設前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>処置時の鎮静鎮痛(Procedural sedation and analgesia、以下 PSA)は縫合処置、脱臼骨折の整復、カルディオバージョン、画像検査など多くの場合で行われており、救急外来や内視鏡室、MRI 室などでの PSA は、麻酔科以外の各科医師、コメディカルも日頃から経験する手技である。米国においては、多施設オンラインレジストリがすでに運用され、多くの場合鎮静を専門としない救急医でも安全に PSA を行うことができていると示されている。しかし、日本国内においてはそのようなレジストリはまだ行われておらず、どれくらいの頻度で合併症が発生しているかもわかっていない。今回、オンラインレジストリを構築し国内救急外来での PSA の現状を明らかにすることで、PSA 実施の安全性や合併症の頻度および予防方法について検討することを目的とする。本研究の結果、救急外来における PSA の安全性と合併症の頻度を知ることができ、より安全な PSA を実施することが出来るようになると期待できる。本研究はニューメキシコ大学病院の協力のもと、当院ならびに東京ベイ浦安市川医療センター、健和会大手町病院、仙台市立病院で行う多施設合同研究である。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	Tatsuya Norii, MD Department of Emergency Medicine Assistant Professor University of New Mexico, New Mexico, United States	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明・ER・救命救急総センター長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院	

大阪市天王寺区北山町 10-31
診療科：ER・救命救急センター
担当者：(氏名) 永田 慎平 (職名) R5
連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

情報公開文書

1. 研究課題名	重症患者の早期経腸栄養における栄養剤組成が血糖変動に及ぼす影響の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	人工呼吸を要し、早期経腸栄養を施行する重症患者を対象に、標準組成栄養剤および異なる PFC 比 (タンパク質・脂質・糖質比) の低糖質高脂肪栄養剤を投与した場合の日内および日間血糖変動を血液ガス法ならびに Flash glucose monitoring (FGM) 法により観察し、栄養剤組成が血糖変動に及ぼす影響を前向きに比較・検討し、同時にインスリン使用量、内因性インスリンの動向、術後感染性合併症の発生率、SIRS 期間、P/F 比、人工呼吸管理日数、消化器症状の発生率などの臨床的指標についても調査することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	嶋津岳士・大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島靖明 ER・救命救急センター 総センター長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (科学研究費助成事業)
	<介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: ER・救命救急センター 担当者: (氏名) 山田 知輝 (職名) 副部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせずにお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 718号 承認日 2017年4月7日
 研究実施予定期間 承認日～2022年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	院外心停止例の社会復帰率はいまだに8%程度と非常に低い。更なる社会復帰率向上のためには、病院到着後の集中治療の効果が期待される。本研究では、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析し『搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジーを検討すること』を目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	入澤 太郎・高度救命救急センター・特任助教・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明 ER・救命救急センター 総センター長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: ER・救命救急センター 担当者: (氏名) 山田 知輝 (職名) 副部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 675号 承認日 2017年1月31日
 研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業に対する倫理審査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	一般社団法人日本熱傷学会(以下日本熱傷学会)が指定する医療施設(熱傷専門医認定研修施設またはそれに準じる施設)に入院した熱傷患者を対象とし、その診療情報をインターネットを介して収集し、調査・分析する。当院においては、2016年4月1日以降に入院した熱傷患者を登録する。日本熱傷学会は、登録されたデータを用いて、本邦における熱傷入院患者の重症度、部位、症例数、手術治療および転帰について集計し、経年変化および地域格差、予後因子の解析などの基本的な調査を定期的に行い、本邦における熱傷診療の全体像を明らかにするとともに診療情報を分析し、熱傷診療の質の向上を図る。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中川 儀英 一般社団法人日本熱傷学会、東海大学医学部外科学系救命救急医学 准教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明 ER・救命救急センター 総センター長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: ER・救命救急センター 担当者: (氏名) 廣瀬 智也 (職名) 医長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせんでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

情報公開文書

1. 研究課題名	日本外傷データバンクへの参加について	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	日本外傷データバンクとは、わが国の外傷診療におけるプロセスとアウトカムの情報を収集分析し、共有する学術的症例登録システムである。外傷診療に携わる全ての医療施設が、日本外傷データバンクに参加し、その情報を活用することにより、外傷診療の質の向上を図ることを目的とされており、特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構が運営する。救命救急センターを運営し、外傷診療を担う大阪警察病院は、外傷患者を専門に扱う施設として、日本外傷データバンクに参加する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	木村昭夫 理事長 特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 靖明 ER・救命救急センター 総センター長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: ER・救命救急センター 担当者: (氏名) 廣瀬 智也 (職名) 医長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	