

研究番号 719号 承認日 2017年4月7日
研究実施予定期間 承認日～2024年3月31日まで

情報公開文書

1. 研究課題名	大阪警察病院整形外科で実施した脊椎手術例についての検討	
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)	診療の質向上と治療成績の公開を目的とする疫学研究である。平成元年から本研究終了時まで大阪警察病院整形外科で実施された脊椎手術例について、診療の過程で得られた既存資料(診療録、問診票、画像等)の集計・統計処理等を行い、治療成績や各項目間の関連等を求める。また治療成績を定期的に更新するために同様の集計・統計処理等を本研究終了時まで継続する。 【研究計画書変更のため変更申請】	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	有賀 健太・整形外科・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	和田 英路・脊椎脊髄センター・センター長・大阪警察病院 山崎 良二・整形外科・副医長・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: 整形外科 担当者: (氏名) 山崎 良二 (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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	日本肩関節学会会員を対象とした凍結肩に関するアンケート全国調査
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)	<p>1. 研究の背景・意義 最近、拘縮肩と凍結肩の定義が曖昧なまま議論されることが多い。特に二次性凍結肩の内在性（肩関節内）、外在性（外傷等）、全身性（糖尿病）において拘縮肩を用いる会員と凍結肩を用いる会員がいる。日本整形外科学会用語集に拘縮肩(stiff shoulder)の掲載がないことも用語の混乱を招く一因となっている。そこで、日本肩関節学会では拘縮肩と凍結肩に対するアンケート調査によって、会員の考えの概要を把握し、将来拘縮肩と凍結肩を明確に定義することを目的とする。</p> <p>2. 研究の目的 凍結肩に関する全国アンケート調査を、日本肩関節学会会員を対象に調査し、その内容を英文誌に投稿し世界的に発信することである。</p> <p>3. 研究デザイン 本研究はアンケート調査による横断研究である。</p> <p>4. 対象者の選定方針 対象者および募集方法 日本肩関節学会会員（会員 1474 名）に対して、会員登録されているメールアドレスを用いて、インターネットとメールで本研究を告知し、対象者の自由意志に基づいたアンケート調査を行う。</p> <p>5. 研究の背景・意義 最近、拘縮肩と凍結肩の定義が曖昧なまま議論されることが多い。特に二次性凍結肩の内在性（肩関節内）、外在性（外傷等）、全身性（糖尿病）において拘縮肩を用いる会員と凍結肩を用いる会員がいる。日本整形外科学会用語集に拘縮肩(stiff shoulder)の掲載がないことも用語の混乱を招く一因となっている。そこで、日本肩関節学会では拘縮肩と凍結肩に対するアンケート調査によって、会員の考えの概要を把握し、将来拘縮肩と凍結肩を明確に定義することを目的とする。</p> <p>6. 研究の目的 凍結肩に関する全国アンケート調査を、日本肩関節学会会員を対象に調査し、その内容を英文誌に投稿し世界的に発信することである。</p> <p>7. 研究デザイン 本研究はアンケート調査による横断研究である。</p> <p>8. 対象者の選定方針 対象者および募集方法 日本肩関節学会会員（会員 1474 名）に対して、会員登録されているメールアドレスを用いて、インターネットとメールで本研究を告知し、対象者の自由意志に基づいたアンケート調査を行う。</p> <p>9. 本研究の資金源、利益相反について 本研究は、日本肩関節学会の研究資金にて実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しない。</p>

	<p>10. 研究成果（特許権）の帰属先 本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は日本肩関節学会に帰属する。</p> <p>11. 研究結果の開示、情報公開について 本研究の実施については、日本肩関節学会ホームページに登録する予定である。本研究での研究成果は、日本肩関節学会での発表及び論文により英文学術誌への発表を行う予定である。</p> <p>12. データの二次利用について（附随研究について） 本研究で得られたデータ（情報）を別の研究に利用する可能性がある。その場合の情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用する。</p> <p>13. 問い合わせ先 108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル 8 階 株式会社アイ・エス・エス内 一般社団法人日本肩関節学会 事務局 TEL：03-6369-9981 / FAX：03-6369-9982 E-mail：office@shoulder-s.jp 担当者：川村典子</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>森澤 豊・副院長・高知県立あき総合病院 学術委員会・委員長・日本肩関節学会</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>林田 賢治・整形外科・部長・大阪警察病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈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</p>	<p>〈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（ ）</p>
	<p>〈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）</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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）</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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</p>	
<p>6. 問合せ先</p>	<p>【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：整形外科 担当者：（氏名）林田 賢治 （職名）部長</p>	

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 662号 承認日 2017年1月31日

研究実施予定期間 承認日～手術終了まで

情報公開文書

1. 研究課題名	APTUS2.5の使用成績調査	
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)	本調査は APTUS2.5 の使用成績における下記事項について、情報の検出のため、疑問点や問題点を把握することを目的とする。 ・未知の不具合・感染症（患者への健康被害が重篤である場合） ・不具合・感染症の発現状況 ・安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田 賢治 整形外科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	野口 亮介 整形外科 医長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■侵襲を伴う研究 <input 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 type="checkbox"/> 多施設共同研究 ■当院のみの研究 ■その他（株エム・イー・システムとの委託研究）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 ■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 ■オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■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】 ■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 () ■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：) ■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：整形外科 担当者：(氏名) 野口 亮介 (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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	モジュラーネック型人工股関節システムの安全性及び機能性評価	
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)	製品名：PROFEMUR 人工股関節システム、チェンジャブルネック、Adler 人工股関節システム (MODULA 人工股関節システム) 当該人工股関節システムは患者個々における至適な前捻角、オフセット長、脚長等の股関節機能再建に有用とされているが本邦の対象患者にも広く適合し且つ優れた臨床成績を得られるかを評価するために臨床データの収集及び解析を行い、その有用性・安全性に関する調査を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田賢治・整形外科・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	西原俊作・整形外科・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 checked="" type="checkbox"/> その他 (オルソ・プロス(株)との委託契約)
	<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：整形外科 担当者：(氏名) 西原 俊作 (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。	

研究番号 544号 承認日 2015年12月15日

研究実施予定期間 承認日～登録制度終了まで

情報公開文書

1. 研究課題名	人工関節（股関節、膝関節、肩関節）登録制度	
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）	日本国内で行われている人工関節症例を登録し、将来（10～20年後）に行われる可能性のある再置換術の際の医療情報を提供できるように保存する。また、人工関節のデザインの優劣やインプラント固定法の選択の大規模調査の資料としても使用する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秋山 治彦・日本人工関節登録制度運営委員会・委員・京都大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田 賢治・整形外科・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 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：整形外科 担当者：（氏名）林田 賢治 （職名）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。	