

## 情報公開文書

1. 研究課題名	人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aquala ライナー」の製造後販売調査	
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)	人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aquala ライナー」について、適用症例や手術手技、長期（～24 ヶ月）にわたる臨床成績等に関する詳細調査を実施し、その結果を基に当該製品の適正使用上および臨床使用上の安全性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副院長 林田賢治	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副部長 有賀健太	
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. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>整形外科</u> 担当者: (氏名) <u>西原 俊作</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (下記の例文を用いてください) ※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 803号 承認日 2018年1月16日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	T-PAL System 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)	本調査の目的は、日本国内における T-PAL System の市販後臨床使用実 態下における使用成績を収集し、T-PAL System の安全性及び有効性及 び今後日本人に適したサイズ、形状を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副院長 林田賢治	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副部長 有賀健太	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <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	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <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 ( )
	<b>〈介入について〉</b> <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)	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <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)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <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
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について： ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>整形外科</u> 担当者： <u>(氏名) 有賀 健太</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (下記の例文を用いてください) ※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 802号 承認日 2018年1月16日  
 研究実施予定期間 2017年～2018年7月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	HAI 上腕ネイルシステムの臨床治療成績に関する調査	
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)	上腕骨近位部・骨幹部骨折の患者に対し、株式会社ホームズ技研製 HAI 上腕ネイルシステムの使用症例にて、骨癒合率及び術後合併症の有無に関して調査研究するものです。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田賢治・整形外科・副院長・大阪警察病院	
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・副院長・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) <b>【保存年数】</b> <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" 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. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>整形外科</u> 担当者： <u>(氏名) 野口亮介</u> (職名) <u>医長</u> 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 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・医長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>&lt;侵襲性について&gt;</b> <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	<b>&lt;共同研究の有無について&gt;</b> <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 ( )
	<b>&lt;介入について&gt;</b> <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)	<b>&lt;インフォームド・コンセント (アセント)について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>&lt;試料・情報の利用について&gt;</b> <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)	<b>&lt;モニタリングと監査について&gt;</b> <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
	<b>&lt;対応表の作成の有無について&gt;</b> <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。	

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 副院長	
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 □軽微な侵襲を伴う研究 □侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 □多施設共同研究 ■当院のみの研究 ■その他（樹エム・イー・システムとの委託研究）
	〈介入について〉 □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〉 □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） □既存（取得試料・情報の利用） □既存（残余検体の利用） 【保存年数】 ■3年（提供元の場合） □5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 □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〉 □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・副院長・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・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <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	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <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（ ）
	<b>〈介入について〉</b> <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）	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <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）	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <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
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法： ） <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 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) 副院長 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。	