

研究番号 805号 承認日 2018年1月16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	HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立	
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)	高リスク型ヒトパピローマウイルス(human papillomavirus, HPV)は子宮頸癌だけでなく中咽頭癌の原因となることが近年明らかとなった。子宮頸癌では高リスク HPV の持続感染から異形成、上皮内癌とよばれる前癌病変を経て浸潤癌にいたる自然史が解明されている。一方、高リスク型 HPV 感染が原因となる HPV 陽性中咽頭癌は増加傾向にあるが、その前癌病変の存在は明らかにされていない。そこで本研究では、良性疾患で扁桃摘出を予定している患者を対象に含嗽検体で高リスク型 HPV の咽頭感染の有無を評価し、高リスク型 HPV の咽頭感染を認める症例に対し、摘出扁桃の薄切連続切片を作製して HE 染色および p16 免疫染色を行い、前癌病変を同定することを目的とする。また、HPV は扁桃陰窩に感染するため前癌病変を明視下に観察することは不可能である。そこで、含嗽検体における HPV E6/E7mRNA、p16 mRNA、各種 microRNA や HPV DNA のメチル化、そして血液中の抗 HPV 抗体価等についても併せて解析しこれらが、前癌病変のバイオマーカーとなるかどうか検討する。尚、p16 発現は HPV 感染の代替マーカーである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	猪原秀典・耳鼻咽喉科頭頸部外科学・教授・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松代 直樹・耳鼻咽喉科・部長・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 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	<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) <b>【保存年数】</b> <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 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や検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号 (番号) を結びつける対応表を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <input 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	



研究番号 492号 承認日 2015年5月18日  
 研究実施予定期間 承認日～2020年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	聴覚・顔面表情運動に対する機能温存を目的とした持続モニタリング装置使用下の内耳道腫瘍摘出術	
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)	内耳道手術において従来の手術手技では犠牲にされることも余儀なくされた蝸牛神経・顔面神経について、持続モニタリング装置を用いることで有効聴力・顔面神経機能の温存をはかる 神経機能検査装置 MEE-1200 ニューロマスター	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎 日出海・耳鼻咽喉科・客員教授・コペンハーゲン大学 中富 浩文・脳神経外科・准教授・東京大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松代 直樹・耳鼻咽喉科・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 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（宮崎日出海・耳鼻咽喉科・客員教授・コペンハーゲン大学、中富浩文・脳神経外科・准教授・東京大学医学部）
	<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） <b>【保存年数】</b> <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	<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：耳鼻咽喉科 担当者：（氏名）松代 直樹 （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 456号 承認日 2015年9月30日  
 研究実施予定期間 承認日～2018年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF（線維芽細胞増殖因子）を用いた顔面神経減荷手術の検討ー多施設共同ランダム化比較試験ー	
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)	ウイルス性末梢性顔面神経麻痺(Bell麻痺、Hunt症候群)に対するbasic fibroblast growth factor(b-FGF:フィブロラストスプレー)を併用した顔面神経減荷術の治療効果について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	羽藤 直人・耳鼻咽喉科・教授・愛媛大学医学部附属病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松代 直樹・耳鼻咽喉科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input checked="" type="checkbox"/> 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 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（村上 信五・耳鼻咽喉科・教授・名古屋市立大学、濱田 昌史・耳鼻咽喉科・講師・東海大学、萩森 伸一・耳鼻咽喉科・准教授・大阪医科大学）
	<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） <b>【保存年数】</b> <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	<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：耳鼻咽喉科 担当者：(氏名) 松代 直樹 (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。	

研究番号 233号 承認日 2012年1月30日  
 研究実施予定期間 承認日～2021年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	顔面神経麻痺評価基準の統一へ向けた3次元麻痺モデル動画の作成～多視点同期撮影システム (Synchronous Multi-Angle High-speed Capture System: SMAHCS) を使用した、顔面神経麻痺患者の表情撮影・特徴点移動解析～	
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)	顔面神経麻痺の治療を展開する上で、完全麻痺であるかどうかを正確に判断することが求められる。しかし現存する顔面神経麻痺の評価は主観的要素が強く、判定する医師によってかなりの差異が生じていることが判っている。年齢・性別・顔貌の特徴に応じて、評価基準を明確にする必要がある。顔面神経麻痺患者の表情を多視点ハイスピードカメラを用いて同期撮影し、特徴点の解析を行い、麻痺の評価基準を明確にする。最終的に標準麻痺モデル動画(3D)の作成を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松代直樹 耳鼻咽喉科 顔面神経・難聴センター 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	松代直樹 耳鼻咽喉科 顔面神経・難聴センター 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (立命館大学 情報理工学部メディア情報学科 知的画像処理研究室 教授 陳延偉 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 インタラクティブメディア設計学研究室 助教 浦西友樹)
	〈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	<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: 耳鼻咽喉科	

担当者：(氏名) 松代 直樹 (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。