

研究番号 986号 承認日 2017年8月9日  
 研究実施予定期間 承認日～2022年3月31日まで

## 情報公開文書

1. 研究課題名	脊椎内固定システム「Associa」の市販後使用成績調査	
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)	脊椎固定システム「Associa」について、適用症例や手術手技、疾患治癒迄の臨床成績(術後1年間)等に関する調査を実施し、その結果を基に当該製品の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	和田 英路 脊椎・脊髄センター 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	和田 英路 脊椎・脊髄センター 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 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"/> 不要
	<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(残余検体等の利用)  【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 10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 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>脊椎・脊髄センター</u> 担当者: (氏名) <u>和田 英路</u> (職名) <u>センター長</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	患者由来iPS細胞を用いた脊椎靭帯骨化症の病態解明	
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)	同胞発生等の遺伝性因子の関与が疑われる靭帯骨化症患者及び非罹 患血縁者の末梢血単核細胞を採取し、要配慮個人情報のうち、研究に 必要な情報（病歴、臨床所見及び検査所見）のみを付与して、京都大 学 iPS 細胞研究所（以下、CiRA）に送付する。CiRA では送付された細 胞から iPS 細胞を樹立し、遺伝子発現解析等により多能性幹細胞とし ての品質を評価した後に、病態の標的となっている骨、軟骨あるいは 靭帯細胞へ分化誘導し、その表現型を罹患者由来 iPS 細胞と非罹患者 由来 iPS 細胞の間で比較検討する。更に全エクソーム解析を行い、罹 患者に共通して存在し、かつ非罹患者に存在していないゲノム変異を探 索する。候補となる遺伝子変異が検出された場合は、ゲノム編集技術 等を用いて変異を修復した細胞を作製し、その表現型に対する影響を 解析することで、病態への寄与を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	戸口田 淳也・iPS細胞研究所・教授／副所長・京都大学	
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	
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 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"/> 不要
	〈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（残余検体等の利用）  【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 10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. 研究の対象	家族内発生を有する後縦靭帯骨化症 または 黄色靭帯骨化症の患者及びその非罹患者血縁者	
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： <u>          </u> 脊椎・脊髄センター 担当者：(氏名) <u>          </u> 和田 英路 <u>          </u> (職名) <u>          </u> センター長 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	

	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 451号 承認日 2015年1月13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。	
3. 研究責任者 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	
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	
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 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)	<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 ( ) <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: 脊椎脊髄センター 担当者: (氏名) 和田英路 (職名) センター長 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。	