

研究番号 1227号 承認日 2020年8月21日  
研究実施予定期間 承認日～2025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	石見 拓・京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター・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 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：電子カルテパソコン内に保存) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	変更承認後 ～ 西暦 2025年 3月 31日	
7. 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： 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 (内線： )  ※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 1172号 承認日 2020年4月13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	人工知能を用いた救急外来における頭蓋内病変の画像診断支援システムの開発	
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)	救急外来では頭部外傷や脳卒中など頭蓋内に病変をきたす患者が多数来院される。しかし、経験のある医師が常駐しているとは限らず、微細な病変が見逃されることもしばしば経験される。近年、人工知能(Artificial Intelligence; AI)の発展は目覚ましく、医療分野への発展が期待されているが、救急患者に対する人工知能技術はまだ発展途上な状況にある。本研究では、まず救急患者の頭蓋内病変の有無を検索する画像診断支援技術の確立へむけた開発を行う。これにはCT情報を用いてAIにdeep learningさせる。将来的には初診時の見逃し率を低下させ、より早期に治療を開始する事を目標とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 ER・救命救急科 部長 水島靖明	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 ER・救命救急科 部長 水島靖明	
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) <b>【保存年数】</b> <input 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：紙で対応表を作成し、必要がなくなった段階で破棄する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象：救急外来を受診され、CTで頭蓋内病変が見つかった方 実施予定期間：承認後～2021年3月31日	
7. 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： ER・救命救急科 担当者：(氏名)水島靖明 (職名)部長 連絡先：06-6771-6051(内線： )  ※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、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 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	<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：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。

## 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。	

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	<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: 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	<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: 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	<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: 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。	