

情報公開文書

1. 研究課題名	耳鼻咽喉科領域の梅毒症例の検討	
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)	梅毒は梅毒トレポネーマによる性感染症であり、全身に様々な症状を呈する。ペニシリンの普及により罹患数は減少していたが、近年は著しい増加に転じ社会問題になっている。今後耳鼻咽喉科診療においても遭遇する機会が増すと考えられる。本研究は、大阪警察病院耳鼻咽喉科を受診した梅毒症例を対象として、耳鼻咽喉科領域の梅毒感染の特徴、病状、経過を把握することで、診断および治療に役立つ知見を後方視的に検討することが目的である。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	北村江理・耳鼻咽喉科・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 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 type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <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. 研究の対象及び 実施予定期間	2018年1月～2019年12月に当院耳鼻咽喉科で梅毒の治療を受けられた方	
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：耳鼻咽喉科 担当者：(氏名) <u>北村江理</u> (職名) <u>副医長</u> 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 1149号 承認日 2020年2月12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	開瞼・閉瞼動作支援装置による瞼開閉動作の計測に関する研究	
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)	共同研究機関である筑波大学人工知能研究室より提供された瞼の開閉瞼を支援する装置の性能を評価する。顔面麻痺患者を対象に、一定期間(数日間)本装置を装着してもらい、装着中の仕草を観察。また実験終了後に参加者(患者に)にインタビューを行う。これら観察結果とインタビューから装置の性能とその有用性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鈴木健嗣・システム情報系・教授・筑波大学	
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〉 ■ 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()
	〈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 (耳鼻咽喉科部長 松代直樹) ・ 監査実施者 () □ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり (具体的な管理方法について:パスワードを付けたUSBを鍵のかかる引出しで厳重に管理する。) □ 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: <u>耳鼻咽喉科</u> 担当者: (氏名) <u>松代直樹</u> (職名) <u>耳鼻咽喉科部長</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 1024号 承認日 2019年5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	耳後部電気刺激法を用いた誘発筋電図による顔面神経麻痺に対する新しい早期予後診断法の確立	
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)	顔面神経麻痺の予後診断には、誘発筋電図(electroneurography, ENoG) が用いられる。茎乳突孔外の顔面神経を電気刺激して、それに対する表情筋の反応で評価する。顔面神経の機能障害は神経の Waller 変性によって引き起こされる。変性は膝神経節から始まり 7~14 日かけて神経の末梢側である茎乳突孔外(表情筋領域)へ広がる。よって刺激部位に到達する前の麻痺発症早期には正診率は低く、到達後とされる麻痺発症後 7~14 日の測定が結果の信頼性が高く、その時期に予後診断を行い、その時点で判断された重症度に応じて必要な治療強度を決定する。より有効な治療を行うためには変性ができるだけ進行していない早期の段階に、重症度に応じた適切な治療介入が必要であることは明らかであるが、現状の予後決定を行う ENoG 検査は、変性がかなり進行してしまった時期に行なわざるを得ない。早期の予後診断が可能となる検査が必要であるが、残念ながらまだ開発されていないのが現状である。そこで本研究では、3 日以内の発症初期の患者を対象に、耳後部に電気刺激を加え、側頭骨～乳頭洞経由でより中枢の顔面神経膝神経節に近い部位に直接刺激を加え、それに対する表情筋の反応を測定し、早期の予後診断を試みることを目的とする。電気刺激の位置を除いた条件(電気刺激の強さ、測定方法、判定方法)は日常の保険診療で行われている通常の ENoG 検査と同様とする。耳後部を電気刺激することで内耳、特に末梢前庭器官が刺激されることが知られており、本刺激で被検者に施行後めまい症状が生じる可能性が考えられたが、ボランティアを用いた予備実験(対象:健康成人 4 人)では、施行後、ふらつき、めまい、難聴、耳鳴症状の誘発はなく、施行前後で病的眼振の誘発や、重心動揺検査で身体動揺の増悪所見は認めなかった。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	滝本泰光・耳鼻咽喉科・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 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 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 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(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 type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)	〈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 type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
6. 問合せ先	<p> 〈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：対応表は当院耳鼻咽喉科内のPCでパスワード保管し、研究目的以外には使用しない。） <input type="checkbox"/> なし </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：耳鼻咽喉科 担当者：（氏名）滝本泰光 （職名） 医長 連絡先：06-6771-6051 </p> <p> ※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。 </p>	

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	〈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"/> 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：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	【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： 耳鼻咽喉科

担当者： 松代 直樹 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。

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） 【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：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 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	【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: 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。