

研究番号 1242号 承認日 2020年9月18日

研究実施予定期間 承認日～2021年5月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索—	
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)	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)は未曾有の国難と行っても過言ではない。脳卒中では近年より迅速な治療が求められているが、診療現場は混乱しているのが現状である。COVID-19では凝固亢進が起これば脳梗塞が発症しやすいと推察されているが十分な解析がなされていない。疫学データを収集し臨床的特徴を明らかにしCOVID-19患者の脳卒中発症の予防、有効な治療法、転帰について検討し脳卒中診療に関わっている医師に提言を行うことを目的としている。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮本 亨・日本脳卒中学会・理事長(脳神経外科・教授・京都大学) 木村 和美・脳神経内科・教授・日本医科大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳卒中・神経センター・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 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 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 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: 連結可能匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2020年1月1日～2021年5月31日の期間で脳卒中を発症し当院に入院後に感染が疑われ、PCR検査にて陽性と確認された患者 3ヶ月後および6ヶ月後に中間解析を行う。 研究期間中にCOVID-19の終息傾向が認められない場合、研究期間の延長を検討する。	
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>脳卒中・神経センター</u> 担当者: <u>(氏名) 米澤 泰司</u> (職名) <u>センター長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線: )	

	<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。</p>
--	--

研究番号 1218号 承認日 2020年7月10日

研究実施予定期間 承認日～2023年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	薄型（0.3 mm）チタン製頭蓋骨固定用プレート及びメッシュの性能評価	
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)	研究目的 ・薄型（0.3 mm）プレート及びメッシュの性能評価 ・スクリューの性能評価 ・手術器械の性能評価 品名：SP プレート 一般名：体内固定用プレート *実施計画書別途添付	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳神経外科・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	米澤 泰司・脳神経外科・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 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
	<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"/> 3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：匿名化の上、対応表を作成する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日	
7. 連絡先	大阪警察病院 脳神経外科 部長 米澤泰司 〒543-0035 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31 Tel 06-6771-6051 Fax 06-6775-2838	

研究番号 1142号 承認日 2019年12月10日

研究実施予定期間 承認日～2021年9月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究（略称 Onyx dAVF TAE Registry）	
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)	本研究の目的は、硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術による血管内治療の安全性と有効性を明らかにすることである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	主任研究者（職責） 日本脳神経血管内治療学会理事長 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	主任研究者（職責） 日本脳神経血管内治療学会理事長 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	
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 type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input checked="" 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： ） <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【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>血管内治療センター 脳神経血管内治療部センター</u> 担当者： <u>(氏名) 明田 秀太</u> <u>(職名) 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。	

研究番号 1060号 承認日 2019年6月25日

研究実施予定期間 承認日～2024年1月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	奈良医大くも膜下出血データベース	
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)	1 目的 本研究の目的はくも膜下出血の発症状況、治療方法、予後などに関するデータベースの構築である。持続可能なデータベースを構築することで長期にわたるくも膜下出血の治療方法や予後の変遷について研究することが可能となる。 2 概要 くも膜下出血に関する大規模かつ持続可能なデータベースを作成することができ、年次変化が解析可能となることで、より最適な治療方法などに関する新たな知見を得ることができる。 3 背景 くも膜下出血を取り巻く環境は大きく変化しつつある。特に治療方法、すなわち従来から行われているクリッピング術に代わり血管内治療（コイリング術）へのシフトが進んでいる。そのため、治療方法が大きく変化している現状を継時的に記録し評価する必要性が生じている。また、患者年齢の高齢化も進んでいると思われ、これら患者背景と予後との関連についても継時的な記録と評価は重要と考えられる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中瀬 裕之・脳神経外科・教授・奈良県立医科大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司・脳神経外科・部長・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 checked="" type="checkbox"/> その他 (WEB サイト作成管理 アイズ、代表 千葉重世之)
	<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 checked="" 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：連結可能匿名化、プロトコル 11.2、運用マニュアル 4 および 5 参照) <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： 脳神経外科

担当者： (氏名) 米澤 泰司 (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 904号 承認日 2018年9月4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	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	
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)	グリオーマにおいて既に報告のある化学療法感受性と関連する遺伝子指標の有用性を検証し、それに基づく標準的治療法の開発を試みる。さらにグリオーマにおける新たな遺伝子異常検索およびその機能解析等包括的解析を実施し、臨床的特徴との関連性を考察する。これら解析に基づき現在の標準的治療の治療成績の向上に寄与し得る新たな遺伝子指標を探索、これらに基づくテーラーメイド治療法の開発を目指す。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	金村 米博 大阪医療センター・臨床研究センター・室長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤 泰司 大阪警察病院・脳神経外科・部長	
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 (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 checked="" 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>脳神経外科</u> 担当者: (氏名) 米澤 泰司 (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 810号 承認日 2018年1月16日

研究実施予定期間 承認日～2023年9月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database)	
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)	一般社団法人日本脳神経外科学会会員が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目的とする。本研究により、日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実データに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での脳神経外科医療の水準を明らかにすることなどが可能となる。 また分析結果から、より正確に手術や治療に伴うリスクが明らかとなり、患者さんや御家族と共に治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で治療方針を決定することができる。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料を提供する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	嘉山孝正・先進医学講座・特任教授・山形大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	米澤泰司・脳神経外科・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) <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 (関 順子 ) ・監査実施者 (平野 勝己) <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：対応表は当院脳神経外科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。) <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 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 米澤泰司</u> (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。
--	--