

研究番号 1249号 承認日 2020年9月18日

研究実施予定期間 承認日～2029年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 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)	本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。本研究で構築される 大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	種市 洋 公益社団法人 日本整形外科学会	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山崎 良二 整形外科 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 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 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)	〈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. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029年3月31日	
7. 研究分担者 氏名・所属・職・所属機関	山崎 良二 整形外科 医長 大阪警察病院	
8. 研究協力者と協力機関	公益社団法人日本整形外科学会 理事長 松本 守雄 日本整形外科学会症例レジストリー委員会 担当理事 種市 洋 委員長 秋山 治彦	
9. 連絡先	公益社団法人 日本整形外科学会 〒113-8418 東京都文京区本郷 2-40-8 Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337	

研究番号 1168号 承認日 2020年3月10日

研究実施予定期間 承認日～2024年3月31日

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には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。 【研究計画書変更のため変更申請】														
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														
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山崎 良二・整形外科・医長・大阪警察病院														
5. 研究の分類	<table><tr><td>〈侵襲性について〉</td><td>〈共同研究の有無について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</td><td><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</td><td><input type="checkbox"/> その他 ()</td></tr></table> <table><tr><td>〈介入について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</td></tr></table> <table><tr><td>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 必要</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 不要</td></tr></table>	〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 当院のみの研究	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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
〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉														
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究														
<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 当院のみの研究														
<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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															
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>整形外科</u> 担当者： (氏名) <u>山崎良二</u> (職名) <u>整形外科 医長</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ずにお申出ください。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 1040号 承認日 2019年4月15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	人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラSQRUMライナー」の製造 後販売調査																												
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)	人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」につ いて、適用症例や手術手技、長期（～24 ヶ月）にわたる臨床成績等 に関する詳細調査を実施し、その結果を基に当該製品の適正使用上およ び臨床使用上の安全性を評価する。また「アクアラ VESQ ライナー」 において、ポリエチレン厚みを肉薄化し、カップ外径に対して従来製 品より大きな骨頭を適用可能とするサイズをラインナップしたこと により、脱臼率の低減が図れたか否かを「アクアラ SQRUM ライナー」 のシステムとして評価する。																												
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西原俊作 整形外科 副部長																												
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西原俊作 整形外科 副部長																												
5. 研究の分類	<table border="0"><tr><td>〈侵襲性について〉</td><td>〈共同研究の有無について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</td><td><input type="checkbox"/> 多施設共同研究</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</td><td><input type="checkbox"/> その他 ()</td></tr><tr><td colspan="2">〈介入について〉</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</td></tr><tr><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</td></tr><tr><td colspan="2">〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 必要</td></tr><tr><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> 不要</td></tr><tr><td colspan="2">〈モニタリングと監査について〉</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 必要 ⇒ ・モニタリング実施者 ()</td></tr><tr><td colspan="2">・監査実施者 ()</td></tr><tr><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> 不要</td></tr></table>	〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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		〈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	
〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉																												
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究																												
<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究																												
<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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																													
〈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																													
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> </u> 整形外科 担当者： <u>(氏名) 西原 俊作</u> <u>(職名) 整形外科 副部長</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 1027号 承認日 2019年4月15日

研究実施予定期間 承認日～2024年3月31日

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。 【研究計画書変更のため変更申請】														
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														
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	有賀 健太・整形外科・副部長・大阪警察病院 山崎 良二・整形外科・副医長・大阪警察病院														
5. 研究の分類	<table border="0"><tr><td>〈侵襲性について〉</td><td>〈共同研究の有無について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</td><td><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</td><td><input type="checkbox"/> その他 ()</td></tr></table> <table border="0"><tr><td>〈介入について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</td></tr></table> <table border="0"><tr><td>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 必要</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 不要</td></tr></table>	〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 当院のみの研究	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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
〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉														
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究														
<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究	<input type="checkbox"/> 当院のみの研究														
<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<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															
6. 研究協力者と協力機関 氏名・所属・職	原田 武雄・北大阪ほうせんか病院・リハビリテーション科部長 垣内 雅明・医誠会病院・整形外科診療顧問														
7. 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>整形外科</u> 担当者： <u>(氏名) 山崎良二</u> (職名) <u>整形外科 医長</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 973号 承認日 2019年2月12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	腰痛患者と腰椎術後患者の体幹リハビリ効果の分析	
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)	本研究の目的は各種腰椎疾患（腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性すべり症など）における保存治療、外科的治療の体幹リハビリ効果を分析し、その効果を検証することである。実施承認後、従来から施行されているADLを改善させるためのリハビリ（歩行や日常生活の動作訓練）は通常通り施行し、各種腰椎疾患患者の治療に体幹リハビリ（体幹トレーニングとストレッチング）を追加施行する。患者のQOL(quality of life)や腰痛を患者立脚アンケート調査（JOABPEQ、EQ-5D-5L、DDIなど）を使用し調査する。	
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・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	山崎良二・整形外科・脊椎脊髄センター・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 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"/> 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 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. 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> 整形外科 </u> 担当者： <u>(氏名) 山崎良二</u> <u>(職名) 整形外科 医長</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 803号 承認日 2018年1月16日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	T-PAL System 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)	本調査の目的は、日本国内における T-PAL System の市販後臨床使用実 態下における使用成績を収集し、T-PAL System の安全性及び有効性及 び今後日本人に適したサイズ、形状を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副院長 林田賢治	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	整形外科 副部長 有賀健太	
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 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 (具体的な管理方法について：) <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： <u>整形外科</u> 担当者： <u>(氏名) 有賀 健太</u> (職名) <u>副部長</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 719号 承認日 2017年4月7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。 【研究計画書変更のため変更申請】	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	有賀 健太・整形外科・副部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	和田 英路・脊椎脊髄センター・センター長・大阪警察病院 山崎 良二・整形外科・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 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 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: 整形外科 担当者: (氏名) 山崎 良二 (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。	

研究番号 662号 承認日 2017年1月31日

研究実施予定期間 承認日～手術終了まで

情報公開文書

1. 研究課題名	APTUS2.5の使用成績調査	
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)	本調査は APTUS2.5 の使用成績における下記事項について、情報の検出のため、疑問点や問題点を把握することを目的とする。 ・未知の不具合・感染症（患者への健康被害が重篤である場合） ・不具合・感染症の発現状況 ・安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田 賢治 整形外科 副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	野口 亮介 整形外科 医長	
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（樹エム・イー・システムとの委託研究）
	〈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 () ・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：) ■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：整形外科 担当者：(氏名) 野口 亮介 (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	人工関節（股関節、膝関節、肩関節）登録制度	
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)	日本国内で行われている人工関節症例を登録し、将来（10～20年後）に行われる可能性のある再置換術の際の医療情報を提供できるように保存する。また、人工関節のデザインの優劣やインプラント固定法の選択の大規模調査の資料としても使用する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秋山 治彦・日本人工関節登録制度運営委員会・委員・京都大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田 賢治・整形外科・副院長・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 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：整形外科 担当者：(氏名) 林田 賢治 (職名) 副院長 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。	