研究番号　1692 号　承認日 2023 年 4 月 7 日
研究実施予定期間　承認日～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">大阪大学 スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ　膝関節手術 多施設前向き臨床研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">本研究の目的は、大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）に所属する大阪大学 スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ ［Osaka University, Sports Arthroscopy Knee and Ankle surgery (OSAKA) group］ が実施する、膝関節手術症例の術後評価プロトコルを統一し、レジストリを作成することにより、現在施行されている治療法の成績に関与する因子の同定や、その問題点や改善点を抽出することである。

実施予定期間に施行された手術症例を対象に、①患者立脚型評価スコア（KOOS, Lysholm, IKDC subjective form, ACL-RSI, Kujala-score, KOOS-PF, KSS 2011）②客観的評価項目（臨床症状・活動度、放射線学的評価）、③手術記録　を調査する。
①は患者自身がオンラインで個人特定情報は載せない形で入力、②は診療担当医がデータシートへ入力、③は診療担当医が全施設共通の記録用紙に記載し、患者特定情報を消去して PDF 化する。
①はオンラインで収集された結果をスプレッドシートで集計し、データ管理者がセキュリティ対策の施されたクラウド内のデータベースへアップロードする。②③は、各関連施設の研究責任者が自施設分をまとめたデータシートおよび手術記録 PDF をクラウド内のデータベースへアップロードする。

本研究で扱う情報は、通常の診療において取得された(取得される予定の)既存情報、他の研究で取得された(取得される予定の)既存情報のいずれかを含み、研究開始後に本研究の為に新たに収集される新規情報はない。
IC の手続きはオプトアウト措置である。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">大堀 智毅・大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学(整形外科)・助教</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">武　靖浩・第二大阪警察病院整形外科・副部長
藪田 健太郎・警和会 大阪警察病院・副部長</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>【保存年数】
□３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　研究対象者のデータから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厳重に保管する。　）□なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦　2032　年　12　月　31　日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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）武　靖浩　　（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。</td></tr>
</table>

研究番号　1623 号　承認日 2022 年 10 月 7 日
研究実施予定期間　承認日～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">エクシアヒップシステムのるヒップステムの術後アライメント及び合併症についての調査</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">日本人の大腿骨形状は欧米と比較して髄腔が細く狭くかつ前捻及び前弯が強いという解剖学的特徴から、従来の大腿骨ステムでは形状が合わない可能性がある。ドイツ本社サポートのもとで開発されたビー・ブラウンエースクラップ社の整形外科用インプラント製品は日本人患者を対象としたデータが少ないことから、乙の販売するヒップステム（Excia）を使用して行った人工関節置 換術及び人工骨頭挿入術の術前における大腿骨の骨形態と、術後における大腿骨ステムアライメントおよび合併症についてのＸ線学的後向き調査を行い、ヒップステムの日本人の骨形態への適合性を正確に評価することで、ヒップステムの更なる安全・適性使用のための情報提供と、適切な使用方法の確立させることを目的とする</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">和田　英路　整形外科　部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">薮田　健太郎　整形外科　副部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・2021 年４月１日　～　2023 年３月 31 日に当院で人工骨頭置換術を行った方</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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）薮田　健太郎　　（職名）副部長</td></tr>
</table>

	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　1565 号　承認日 2022 年 7 月 4 日
研究実施予定期間　承認日～2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">スポーツ外傷・障害に寄与する心理行動学的リスク要因の研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">①スポーツ外傷・障害に寄与する心理学的特性、行動学的特性、動作学的特性を把握すること（後ろ向き症例対照研究）、および、②心理的・行動学的特性と将来のスポーツ外傷・障害発生の関連を検討すること（前向きコホート研究）

Web アンケート方式で 1)スポーツ外傷・障害既往歴、2)Achievement Goal theory に基づく Ego/Task 指向性の評価(心理学的特性)、3)スポーツ外傷・障害発生時の行動パターン(行動学的特性)、4)受傷時のビデオ映像、を収集・解析する。加えて、重篤なスポーツ外傷・障害の経験がある対象者については zoom を用いてインタビューを行い、スポーツ外傷・障害発生時の状況等について詳細な聞き取り調査を行う。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">中田研・大阪大学大学院医学系研究科健康スポーツ科学講座スポーツ医学教室・教授・大阪大学</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">武　靖浩　整形外科　副部長　第二大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■不要</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦　2026　年　3　月　31　日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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）武　靖浩　　（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</td></tr>
</table>

	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　1519 号　承認日 2022 年 4 月 1 日
研究実施予定期間　承認日～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">モジュラーネック型人工股関節システムの安全性及び有用性評価</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">製品名：PROFEMUR 人工股関節システム、ADLER 人工股関節システム
当該人工股関節システムは患者個々における最適な前捻角、オフセット長、脚長等の股関節機能再建に有用とされているが本邦の対象患者にも広く適合し且つ優れた臨床成績を得られるかを評価するために臨床データの収集及び解析を行い、その有用性・安全性に関する調査を行う。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">藪田　健太郎・整形外科・医長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">谷　哲郎・整形外科・副医長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■不要</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究の対象：２の製品で人工股関節全置換術を受けられた患者様

実施予定期間：２０２２年４月１日～２０２４年３月３１日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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）谷　哲郎　　（職名）副医長
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。</td></tr>
</table>

研究番号　1449 号　承認日 2021 年 10 月 11 日
研究実施予定期間　承認日～

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">エクシアヒップシステムの術後アライメント及び固定性と術後歩行状態についての観察研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">エクシアヒップシステムを使用して行った人工関節置換術の術前における大腿骨の骨形態と、術後における大腿骨ステムアライメントおよび固定性と術前術後歩行状態について調査する</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">藪田　健太郎　整形外科　医長</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">藪田　健太郎　整形外科　医長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・2020 年４月１日　～　2021 年３月 31 日に当院で人工骨頭置換術を行った方</td></tr>
<tr><td>9．問合せ先</td><td colspan="2">【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）藪田　健太郎　（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。</td></tr>
</table>

研究番号　1333 号　承認日　2021 年 3 月 1 日
研究実施予定期間　承認日～

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">背椎手術におけるトラネキサム酸の術野投与による術後止血効果</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">トラネキサム酸を閉創前に術野散布することで術後の出血量、ヘモグロビン値の変化について考察する</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">和田　英路　　整形外科　部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">北口　和真　　整形外科　副医長　　第二警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（本院での手術患者）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
☑必要
・モニタリング実施者
（医師　看護師　　）
・監査実施者
（　　）
☐不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
☑なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">2021 年以降に背椎手術を受けられた方
目標症例数（50 症例）を達成するまで</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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）北口　和真　　（職名）　副医長
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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">種市　洋　　公益社団法人 日本整形外科学会</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">山崎　良二　整形外科　医長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）□なし</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2029 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>7．研究分担者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">山崎　良二　整形外科　医長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>9．連絡先</td><td colspan="2">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
※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。</td></tr>
</table>

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	山﨑　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〉 □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 ■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：　整形外科 担当者：(氏名)　山崎良二　(職名)　整形外科　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 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 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 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に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 山﨑　良二・整形外科・副医長・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 ■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：　整形外科 担当者：(氏名)　山崎良二　(職名)　整形外科　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 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 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 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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">腰痛患者と腰椎術後患者の体幹リハビリ効果の分析</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">和田英路・脊椎･脊髄センター・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">山崎良二・整形外科・脊椎脊髄センター・医長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
■新規（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体等の利用）

【保存年数】
□３年（提供元の場合）
■５年（提供先の場合）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
■なし</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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)　整形外科　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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">T-PAL System 使用成績調査</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">整形外科　副院長　林田賢治</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">整形外科　副部長　有賀健太</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
■なし</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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）有賀　健太　　（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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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】</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">有賀　健太・整形外科・副部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">和田　英路・脊椎脊髄センター・センター長・大阪警察病院
山﨑　良二・整形外科・医長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６.問合せ先</td><td colspan="2">【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）山﨑　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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">APTUS2.5の使用成績調査</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">林田　賢治　整形外科　副院長</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">野口　亮介　整形外科　医長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（㈱エム・イー・システムとの委託研究）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6. 問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　544 号　承認日　2015 年 12 月 15 日
研究実施予定期間　承認日～登録制度終了まで

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">人工関節（股関節、膝関節、肩関節）登録制度</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">林田　賢治・整形外科・副院長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6. 問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>