

研究番号 2051号 承認日 2024年10月22日

研究実施予定期間 承認日～2026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・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大島 和也・整形外科・副部長・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 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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2024年3月31日	
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: (氏名) <u>大島 和也</u> (職名) <u>副部長</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、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 1502号 承認日 2022年3月22日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	骨粗鬆症を有する脊椎固定術患者に対するテリパラチド製剤の骨癒合への効果	
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)	骨粗鬆症を有し脊椎固定術を予定している患者に対してテリパラチド製剤を投与し骨癒合への効果を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 脊椎・脊髄センター センター長 和田 英路	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 脊椎・脊髄センター 医長 北口 和真	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input 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 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)	<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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (医師 北口和真 ) ・監査実施者 ( ) <input type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <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	骨粗鬆症を有し脊椎固定手術を受けらる予定の方 目標症例数 (60 症例) を達成するまで	
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: <u>脊椎・脊髄センター</u> 担当者: (氏名) <u>北口 和真</u> (職名) <u>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。	