

情報公開文書

1. 研究課題名	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究	
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)	<p>1. 研究の背景と意義</p> <p>脳脊髄腫瘍は重篤な疾患であり、その発生や悪性化に関与する遺伝子は未解明な点が多い。本研究は、遺伝子変異や蛋白発現の解析を通じて病態を解明し、遺伝子異常に基づく新規治療法や診断法の開発を目指す。</p> <p>2. 研究目的</p> <ul style="list-style-type: none"><li>脳脊髄腫瘍由来の初代培養細胞・細胞株・オルガノイドを作成。</li><li>各種抗がん剤、放射線、電気生理学的手法による治療効果の評価。</li><li>分子解析や画像解析を通じた新規治療標的の探索。</li></ul> <p>3. 研究方法</p> <ul style="list-style-type: none"><li>残余腫瘍検体、血液・髄液を用いた遺伝子・蛋白解析（次世代シーケンス、プロテオーム解析等）。</li><li>細胞培養および免疫不全マウス移植による腫瘍モデル作成。</li><li>MRI・PET 等による画像解析、電気生理学的评价。</li><li>国内外の研究機関との共同研究およびデータ共有（NBDC 等）。</li></ul> <p>4. 研究期間</p> <p>2017 年 12 月 18 日 ～ 2027 年 11 月 30 日</p> <p>5. 期待される成果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>腫瘍の分子病態解明</li><li>個別化治療や新規治療法の開発</li><li>診断精度の向上、副作用軽減、医療費削減</li></ul>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 哲哉 横浜市立大学 脳神経外科 教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖 大阪けいさつ病院 脳神経外科 部長	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）</p>	<p>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 必要</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3 年（提供元の場合）</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者（ ）</p> <p>・監査実施者（ ）</p>

	<input type="checkbox"/> 5 年（提供先の場合）	<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. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後    ～    西暦 2027 年 11 月 30 日	
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> 大阪けいさつ病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 福森 惇司</u> <u>(職名) 医員</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 2186号 承認日 2025年4月10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	新規血管撮影装置を用いた、上行大動脈からの造影剤注入による脳血栓回収術前血管評価の有用性の検討	
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)	脳血栓回収術において、血管閉塞部位および遠位血管の同定は、迅速かつ安全な治療を行う上で極めて重要である。これまで当院では CT angiography (CTA) や MR angiography (MRA) を用いて同定を行ってきたが、造影剤投与量の増加や時間的遅延が課題である。 このたび当院に導入された Philips 社の新しい血管撮影装置 (Azurion B20/15 Rel. 3. 0) には、造影剤注入後の 2 回連続撮影により、閉塞部位および遠位血管を同定可能とするアプリケーション (SmartCT; Dual Phase Cerebral) が搭載されている。本研究では、上行大動脈より希釈造影剤を投与し、このアプリケーションを用いて評価することで、従来の CTA/MRA と同等の情報を得ることができるか検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田 秀太 大阪けいさつ病院 脳卒中センター センター長／脳神経外科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田 秀太 大阪けいさつ病院 脳卒中センター センター長／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 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 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)	〈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	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
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】 大阪けいさつ病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>脳卒中センター</u> 担当者: <u>(氏名) 明田 秀太</u> (職名) <u>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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	頸動脈ステント留置術後における血管内視鏡所見に基づく抗血小板薬継続期間の標準化	
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)	研究の目的：Single layer ステントを用いた頸動脈ステント留置術(CAS)2ヶ月後の新生内膜を評価する。また新生内膜があれば、抗血小板薬2剤療法(DAPT)を安全に終了できるのかを検証する。  実施計画の概要：CAS2ヶ月後に、血管内視鏡を用いて直視下に新生内膜の評価を行う。十分な新生内膜が確認できればDAPTを終了し、1ヶ月後に関連血管による虚血性イベントの有無を確認する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田秀太・脳神経外科・部長・大阪けいさつ病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	福留賢二・脳神経外科・医長・大阪けいさつ病院	
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
	〈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 (具体的な管理方法について： ) ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	内頸動脈または総頸動脈狭窄症(再発を除く)に対し、当院でSingle layer(単層構造)のステントによるCASを受けた患者。1年間の予定。	
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> 大阪けいさつ病院 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) 福留 賢二 (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。	

研究番号 1953号 承認日 2024年5月1日  
研究実施予定期間 承認日～2034年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	脳神経外科データベース登録研究	
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)	本研究では、当科で加療した患者の急性期および慢性期の臨床情報および予後を網羅的に登録するデータベースを作成し集計することで後方視的解析を可能にし、当院での治療や予後の実態を明らかにするとともに、新たな知見を確立することを目的とする。また、データベースによって医学的な知見のみならず、地域医療や府民の健康につながる研究および報告にも活用したい。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖・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	本山 靖・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 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 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 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 ( ) ・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 type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・2008年1月1日 ～ 2034年12月31日	
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>脳神経外科</u> 担当者: <u>(氏名) 本山 靖</u> (職名) <u>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 1819 号 承認日 2023 年 10 月 3 日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	病理組織評価によるコラーゲン使用人工硬膜の生着評価 Evaluation of collagen-based dura mater prosthesis by pathological evaluation	
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：人工硬膜内の血管新生を病理組織学的に評価することで、生体生着化の時期を推察する。  実地計画の概要：DuraGen 使用症例で再手術の際、人工硬膜切片を病理組織検体として提出し評価を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖・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	三井 貴晶・脳神経外科・医員・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
	〈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 (具体的な管理方法について： ) ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	DuraGen 使用後の再手術症例。1 年を予定。	
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>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 三井貴晶</u> (職名) <u>医員</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 1762号 承認日 2023年6月29日

研究実施予定期間 承認日～2030年12月

## 情報公開文書

1. 研究課題名	頭蓋頸椎間刺激による運動誘発電位の研究	
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)	電極を頭蓋と頸椎に設置した新たな運動誘発電位の刺激手法を開発する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖・脳神経外科/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	松岡龍太・脳神経外科/脊椎脊髄センター・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 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 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：各症例で統計整理番号を割り付け、個人識別対応表を作成し匿名化情報として保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	申請認可～2030年12月 術中運動誘発電位モニタリングを使用する胸腰椎手術症例	
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>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 松岡龍太</u> (職名) <u>副医長</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 1734 号 承認日 2023 年 6 月 2 日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	クラゾセンタン投与に関する後方視的研究	
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)	2022 年に承認されたくも膜下出血のスパズム予防薬であるクラゾセンタンに関して、投与群と非投与群でのスパズム発生率の調査を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖・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	速水 宏達・脳神経外科・副医長・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 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 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 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 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	・実施承認後 ～	
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: 脳神経外科 担当者: (氏名) 速水 宏達 (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。	



研究番号 1732 号 承認日 2023 年 6 月 2 日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	術中 MEP における anesthetic fade 現症に関する後方視的研究	
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)	麻酔深度が一定であるにも関わらず術中 MEP が低下して偽陽性と判断されることがあり anesthetic fade 現症として注目されている。手術後に運動機能低下が無いのに術中 MEP が低下した症例と手術時間について調査を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖 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	本山 靖 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 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 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 ( ) ・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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 鍵付きロッカーに保存 ) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～	
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: 脳神経外科 担当者: (氏名) 本山 靖 (職名) 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。	

研究番号 1602 号 承認日 2022 年 9 月 8 日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	血管内視鏡を用いた頸動脈ステント留置術後の新生内膜の評価 Neointimal coverage of stents in cervical arteries observed by angiography	
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)	研究の目的: 頸動脈ステント留置術(CAS)後の新生内膜を肉眼的に評価する。 実施計画の概要: CAS2 ヶ月後に、血管内視鏡を用いて肉眼的にステント内腔の新生内膜の評価を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田秀太・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	福留賢二・脳神経外科・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
	〈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 (具体的な管理方法について: ) ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	内頸動脈または総頸動脈狭窄症(再発を除く)に対し、当院でCASを受けた患者。1年間の予定。	
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: 脳神経外科 担当者: (氏名) 福留 賢二 (職名) 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。	

研究番号 1601 号 承認日 2022 年 9 月 8 日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	血管内視鏡を用いたフローダイバーター留置術後の新生内膜の評価 Neointimal coverage of a flow diverter observed by angioscopy	
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)	研究の目的：フローダイバーター (FD) 留置術後の新生内膜を肉眼的に 評価する。  実施計画の概要：FD 留置半年後に、血管内視鏡を用いて肉眼的にステ ント内腔の新生内膜の評価を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田秀太・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	福留賢二・脳神経外科・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
	〈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 (具体的な管理方法について： ) ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	未破裂内頸動脈海綿静脈洞部動脈瘤に対し、当院で FD 留置術を受けた 患者。2 年間の予定	
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： 脳神経外科 担当者： (氏名) 福留 賢二 (職名) 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。	

研究番号 1596 号 承認日 2022 年 9 月 8 日  
 研究実施予定期間 承認日～2027 月 12 月 31 日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	離被架ヘリファレンスを設置しAutomatic Registrationを利用した胸腰椎低侵襲手術	
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)	離被架ヘリファレンスを設置し Automatic Registration を利用することで低侵襲性を最大限に保つ工夫について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本山 靖・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	松岡龍太・脳神経外科／脊椎脊髄センター・副医長・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 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 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 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 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：各症例で統計整理番号を割り付け、個人識別対応表を作成し匿名化情報として保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2017 年 1 月～2027 年 12 月 当院で離被架リファレンスを利用したナビゲーションガイド下胸腰椎低侵襲手術をおこなった患者	
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>脳神経外科</u> 担当者： <u>(氏名) 松岡龍太</u> <u>(職名) 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し出ください。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 1224号 承認日 2020年9月9日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4 JR-NET 4; Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy	
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)	<b>【目的】</b> 日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立する。 <b>【適格基準】</b> 日本脳神経血管内治療学会専門医（指導医を含む）が治療に関与（術者、助手、指導）した治療、治療施行後30日経過してから登録 <b>【観察項目】</b> 基本：登録者専門医番号、治療施設（所属、出張）、治療日、予定/緊急 背景：年齢、性別、発症前mRS 治療：術者（指導医/専門医/非専門医）、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰 最終評価：治療30日後のmRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性 個別情報：診断と治療別に設定（20項目まで） <b>【主要エンドポイント】</b> 治療30日後のmodified Rankin Scale 0-2の割合 <b>【副次エンドポイント】</b> 1) 治療の技術的成功 2) 治療30日以内における重篤な有害事象の発生 3) 治療30日以内における、治療に関連した重篤な有害事象（合併症）の発生 <b>【登録システム】</b> 臨床研究情報センター（Translational Research Informatics: TRI）に構築した登録システム（URLは非公開）を利用したWEB登録	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	明田 秀太 大阪警察病院 脳神経外科 部長	
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 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

	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/>あり</p> <p>(具体的な管理方法について： ) <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<p>・ 2015 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日</p>
7. 連絡先	<p>氏名：明田秀太      所属：脳神経外科      職名：部長</p> <p>PHS 番号：      E-mail:</p>