

研究番号 2396号 承認日 2025年11月12日
研究実施予定期間 承認日～2028年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	TLIF ケージ「T-Space」の市販後使用成績調査	
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)	本研究は、当院で実施される経椎間孔進入椎体間固定術 (TLIF) にお いて使用される TLIF ケージ「T-Space」について、市販後の実使用下 での安全性および有効性を確認することを目的とする。 診療録および術後画像を用いた後方視的観察研究として実施し、固定 性、骨癒合の進行、ケージの位置変化、術後疼痛の変化、術後合併症、 再手術の必要性などを調査項目とする。 本研究は介入を伴わず、対象患者への新規検査・医療行為は行わない。 個人情報 は匿名化して取り扱い、研究対象者にはオプトアウト方式で 周知し拒否機会を保証する。 本研究結果は、院内および協力機関での安全性評価のためにのみ使用 し、学会発表および論文発表の予定はない	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	立岩大輔 整形外科 医長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	和田英路 整形外科 脊椎・脊髄センター長	
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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (匿名化管理を行う) <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 2028 年 12 月 31 日	
9. 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： 整形外科 担当者： (氏名) 立岩 大輔 (職名) 医長	

	<p>連絡先：06-6771-6051（内線： ）</p> <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。</p>
--	--

研究番号 2395 号 承認日 2025 年 11 月 12 日
研究実施予定期間 承認日～2028 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	PLIF ケージ「ProSpace」の市販後使用成績調査	
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)	本研究は、当院における腰椎後方進入椎体間固定術（PLIF）において 使用される PLIF ケージ「ProSpace」の市販後の安全性および有効性 を確認することを目的とする。 既存の診療録・術後画像所見を後方視的に収集し、固定性、骨癒合状 況、ケージの沈下・位置変化、術後神経症状の推移、合併症、再手術 の要否などを評価項目とする。 本研究は、対象患者への新たな検査・治療などの医療介入を伴わない 後方視的観察研究であり、個人情報情報は匿名化処理を行う。対象患者へ の周知はオプトアウト方式により行う。 得られたデータは、当院における製品の適正使用および安全性評価に 限定して用い、学会発表および学術誌投稿の予定はない。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	立岩大輔 整形外科 医長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	和田英路 整形外科 脊椎・脊髄センター長	
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 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 checked="" type="checkbox"/> あり（匿名化管理を行う） <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 2028 年 12 月 31 日	
9. 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： 整形外科 担当者：(氏名) 立岩 大輔 (職名) 医長	

	<p>連絡先：06-6771-6051（内線： ）</p> <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。</p>
--	---

研究番号 2394号 承認日 2025年11月12日

研究実施予定期間 承認日～2028年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	Pedicle Screw System「Ennovate」における市販後使用成績調査	
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)	<p>本研究は当院において実施される脊椎固定術に使用する Pedicle Screw System「Ennovate」の市販後の使用成績を収集し、安全性および有効性を確認することを目的とする。</p> <p>診療後、術後画像など既存の診療情報を用いて後方視的に調査し、スクリューの緩み・破損の有無、ロッド位置の変化、インプラント関連合併症、術後疼痛や神経学的症状の推移、再手術の要否を評価項目とする。</p> <p>本研究は非介入の観察研究であり、患者への追加検査・治療は行わない。個人情報情報は匿名化して保護し、周知はオプトアウト方式で行う。</p> <p>得られた成果は院内および協力機関での製品評価に用い、外部発表は行わない</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	立岩大輔 整形外科 医長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	和田英路 整形外科 脊椎・脊髄センター長	
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 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 checked="" type="checkbox"/> あり () <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 2028年 12月 31日	
9. 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： 整形外科 担当者： (氏名) 立岩 大輔 (職名) 医長	

	<p>連絡先：06-6771-6051（内線： ）</p> <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。</p>
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	身体活動バイオメカニクスの定量的評価法確立に向けた探索的研究	
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)	本研究の目的は、スポーツ外傷・障害患者ならびに健康人における、身体活動(PA:physical activity)およびバイオメカニクスの定量的評価法の確立に向け、最適な評価方法を探索的に検討することである。スポーツ外傷・障害の病態解明、治療効果判定、および受傷・発症予防、さらにはスポーツ活動を通じた健康寿命延伸やパフォーマンス向上にむけた研究として、ヒトのPAならびに動作時バイオメカニクス(運動学的(kinematics)、運動力学的(kinetics))を、加速度計・角速度計・心拍計・GPS(スマートホン内蔵アプリケーションも含む)などのWSD(wearable sensor device)、動作解析システム(motion capture)、高画質映像(4K/8K)、床反力計(FP:force plate)、筋電図(EMG:electromyography)、MRI(magnetic resonance imaging)、US(ultrasound device)などの計測機器から得られた、身体部位・位置・速度・角速度・加速度、心拍や筋活動、および組織の損傷や修復など、様々な生体情報を統合的に用いて評価する。計測は、膝関節など身体局所から全身レベル、さらには各個体のフォールド上での動きや日常生活動作(ADL:activities of daily living)までを対象とし、short range(数分～数十分)、middle range(数時間)、long range(数日～数週)と種々の時間幅で網羅的にデータを収集する。得られたデータを個人での縦断的あるいは集団での横断的に解析し、PAならびに動作時のバイオメカニクスを、正確かつ再現性高く定量的に評価する手法を確立する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中田 研・健康スポーツ科学(スポーツ医学)・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関		
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 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 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	

	<p>(具体的な管理方法について：研究対象者のデータや検体から氏名等の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の符号(番号)を結びつける対応表を当院又は大阪大学で作成し、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。) <input type="checkbox"/> なし</p>
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<p>・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日</p>
9. 問合せ先	<p>【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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： 整形外科 担当者：(氏名) 立岩 大輔 (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。</p>

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

1. 研究課題名	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	
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。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	武 靖浩 整形外科 副部長 第二大阪警察病院	
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 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"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input 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 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	

	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 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

1. 研究課題名	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	
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)	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	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	藪田 健太郎 整形外科 医長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	藪田 健太郎 整形外科 医長	
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 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	・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	
9. 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) 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。	

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

1. 研究課題名	脊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	
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)	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	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	和田 英路 整形外科 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	北口 和真 整形外科 副医長 第二警察病院	
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 checked="" type="checkbox"/> その他 (本院での手術患者)
	〈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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (医師 看護師) ・監査実施者 () <input 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	2021 年以降に脊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	
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 : 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。	

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 ※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 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 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られ考えられる要因	
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（ <input type="checkbox"/> 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。	