

研究番号 2274号 承認日 2025年7月28日  
研究実施予定期間 実施承認後～2027年3月31日

## 情報公開文書

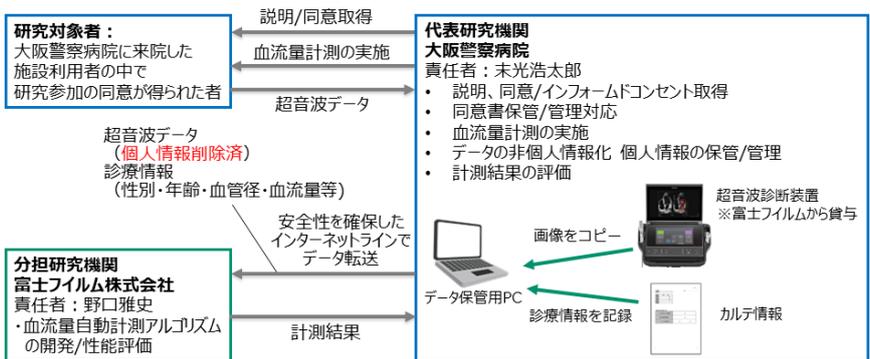
1. 研究課題名	経口栄養補助食品の処方および廃棄に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	経口摂取不良の患者に対して処方される栄養補助食品は、個別に追加料金発生し、また、一度配膳されたものは未開封であっても破棄される運用となっている。一方、それらの摂取量・破棄量の現状が把握されておらず、処方の適正性が検討されていないのが現状である。そこで、経口栄養補助食品の処方および廃棄に関する現状調査を行い、業務改善、処方適正化、食料廃棄による food waste の削減、経済的負担の削減に寄与する要素を探索する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
5. 研究の分類	<b>&lt;侵襲性について&gt;</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>&lt;共同研究の有無について&gt;</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>&lt;介入について&gt;</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>&lt;インフォームド・コンセント (アセント) について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>&lt;試料・情報の利用について&gt;</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>&lt;モニタリングと監査について&gt;</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>&lt;対応表の作成の有無について&gt;</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 3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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>腎臓内科</u> 担当者: (氏名) <u>巽 亮子</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 2209号 承認日 2025年5月27日  
 研究実施予定期間 実施承認後～2027年3月31日

### 情報公開文書

1. 研究課題名	LTEP (Long Term eGFR Plot) を用いた慢性腎臓病に対する透析予防指導の効果測定	
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)	当院では慢性腎臓病の外来患者に対して透析予防指導(看護師による療養指導と管理栄養士による栄養指導)を行っている。また、腎機能の長期的な推移を評価するツールとして LTEP (Long Term eGFR Plot) を導入した。他職種連携による当科の取り組みによる効果を評価することを目的に、LTEP を用いて透析予防指導の効果を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
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 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) <b>【保存年数】</b> <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 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 3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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>腎臓内科</u> 担当者: (氏名) <u>巽 亮子</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。	

## 情報公開文書

<p>1. 研究課題名</p>	<p>超音波検査装置向け血流量自動計測アルゴリズムの有効性検証</p>
<p>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>	<p><b>【研究の目的】</b>                  超音波診断装置を用いた血流量自動計測アルゴリズム開発</p> <p><b>【実施計画の概要】</b></p> <p>○研究実施体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大阪警察病院は超音波データ/診療情報を本研究用に非個人情報化し、個人情報を一元管理。</li> <li>富士フィルム株式会社は研究対象者の個人情報を取得しない。</li> </ul>  <p>○研究のデザイン</p> <p>本研究は侵襲を伴わない前向き観察研究である。大阪警察病院に来院した施設利用者の中で研究参加の同意が得られた者を研究対象者とし、血流量計測を実施する。研究対象者の超音波データおよび診療情報（性別、年齢、血管径、血流量等）を取得し、超音波データから血管径の推定および血流速度波形の解析により血流量を自動計測するアルゴリズムを開発する。</p> <p>○予定研究対象者数及びその根拠</p> <p>予定研究対象者数：自己血管 200 例 人工血管 200 例                  ただし、手動での血流量計測が困難な例は除く。                  その根拠：過去の自己血管の超音波画像を用いた研究の症例数を踏まえ各 200 例と設定                  試料/情報取得期間：審査委員会承認日～2026年9月30日                  撮影部位：上腕動脈                  撮影方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者 ID としてランダムな ID を超音波診断装置に入力し、超音波データを非個人情報化。</li> <li>超音波診断装置上に表示される画面の HDMI 出力を、装置に接続した記録媒体で常時保存。</li> <li>データ取得に適した表示設定に変更。</li> <li>以下の手順で血流量を計測。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>① エコープローブ表面または患者の体表にエコーゼリーを塗布</li> <li>② 計測対象の血管を短軸像で確認</li> <li>③ 血管の長軸像を描出</li> <li>④ 超音波ドプラ法により長軸断面における血流速度波形を計測</li> </ol> <p>※計測条件/表示設定を変更するたびに波形を 2 秒間記録</p>

	<p>⑤ 血流速度波形の解析範囲を手動で決定し 1 心拍における平均速度を計測</p> <p>⑥ 血管内径を手動で計測</p> <p>⑦ 血流量を算出</p> <p>⑧ 解析画像と解析結果を診断装置に保存</p> <p>撮影実施者：当院に所属する臨床検査技師 実施場所：当院の検査室内</p> <p>○研究に使用する機器 販売名（一般名）：Sonosite PX シリーズ – PX モデル（超音波診断装置）・L12-3（プローブ） 医療機器承認番号：302ADBZI00086000 送波条件：薬事承認済プリセットに準ずる</p> <p>○統計解析の方法・評価項目・方法 各 200 例において非劣性試験（開発したアルゴリズムが手動計測に劣らないことを証明）を行う。評価項目には、血管径または血流量を用いる。各症例について、開発したアルゴリズムにより得られた血管径、または血流量の値と、手動で求めた血管径、または前記の血管径および手動で求めた時間平均血流速度から算出される血流量との差 [%] を算出し、95%信頼区間を求める。上記信頼区間を含む差が、血管径であれば 5%以内、血流量であれば 10%以内に収まっている場合、開発したアルゴリズムが手動計測に対して非劣性であると示される。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>末光浩太郎・腎臓内科・副部長・大阪けいさつ病院</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>小林大樹・バスキュラーアクセスセンター・無・大阪けいさつ病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈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</p>	<p>〈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（ ）</p>
	<p>〈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）</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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）</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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：超音波データ/診療情報に付与されたランダム ID と個人情報に対応する表をコンピュータ内で管理する場合は、代表研究機関の施設内 LAN やインターネットに接続されていない独立した端末でパスワードを設定して管理する。対応表を紙で保管する場合は、代表研究機関にてファイルに綴じて保管する。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる者以外がアクセスできないよう管理・保管する。）</p>	

	□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 3月 31日
7. 問合せ先	<p><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></p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40  診療科： <u>腎臓内科</u>  担当者： <u>(氏名) 末光 光太郎</u> (職名) <u>副部長</u>  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。</p>

研究番号 2091号 承認日 2024年11月28日

研究実施予定期間 実施承認後～2026年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	包括的高度慢性下肢虚（CLTI）に対するレオカーナの効果に寄与する因子の検討	
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)	血行再建術不適応・不応答の包括的高度慢性下肢虚（CLTI）に対する新しい補助療法として吸着型血液浄化器レオカーナは本邦で広く使用されているが、実臨床における創傷治癒関連因子に関する検討は少ない。当院で CLTI に対してレオカーナを使用した症例を対象とした後方視的観察研究により創傷治癒に寄与する因子を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	巽 亮子 大阪警察病院 腎臓内科	
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 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 2026年 3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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>腎臓内科</u> 担当者： (氏名) <u>巽 亮子</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。	