

研究番号 1044 号 承認日 2021 年 11 月 24 日

研究実施予定期間 承認後～2022 年 9 月 30 日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	Acumed 社 橈骨遠位端用プレートの製造販売後調査	
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)	日本メディカルネクスト社取り扱いの「Acumed 社 橈骨遠位端用プレート (アキュロック 2 プレート)」の短期臨床データを収集し、今後の製品改良の参考とする為、製造販売後調査を実施。 各症例について、手術前、手術中(手術直後)、手術後経過観察時の診断調査し、調査項目は所見、X線学的観察に基づく調査を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野口 亮介・整形外科・医長・第二大阪警察病院	
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・第二大阪警察病院	
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 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	・西暦 2020 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 9 月 30 日	
7. 連絡先	<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> 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>整形外科</u> 担当者： (氏名) <u>野口 亮介</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-67731-7111  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 1038 号 承認日 2019 年 7 月 18 日

研究実施予定期間 承認後～2024 年 7 月 18 日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	日本人工関節学会における人工関節登録制度への参加	
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)	人工関節置換術の情報を人工関節登録制度に登録して、登録データの分析から、固定法の選択、適切な手術手技、不良なインプラント製品などの情報が臨床現場にフィードバックされるようにする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	林田賢治・副院長・整形外科・第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西原俊作・副部長・整形外科・第二大阪警察病院	
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 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 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: 加工 ID ) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	日本人工関節学会登録制度に登録した後より開始。期間は 5 年間。継続あり。	
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> 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>整形外科</u> 担当者: (氏名) <u>西原 俊作</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-67731-7111 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 1013 号 承認日 2021 年 3 月 2 日

研究実施予定期間 承認後～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	西原 俊作 整形外科 副部長 第二大阪警察病院	
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 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 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: ) <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	<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> 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>整形外科</u> 担当者: (氏名) <u>西原 俊作</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-67731-7111 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。	