

## 1. 臨床研究について

病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として人を対象に実施される研究を臨床研究と言います。臨床研究の実施にあたっては、国のガイドラインに則った倫理委員会での厳格な審査を経なければなりませんので、被験者に不利益が生じることはありません。なお、臨床研究には、病院独自に行うものと複数の医療機関との協働で行うものがあります。

## 2. お問い合わせ先

大阪府済生会泉尾病院 臨床研究事務局（総務課）

T E L 06-6552-0092

E-mail [soumu@izuo-saiseikai.gr.jp](mailto:soumu@izuo-saiseikai.gr.jp)

## 3. 当院で実施中の臨床研究一覧

診療科	研究・調査課題	研究開始	終了予定
整形外科	HA スパースーとチタンプレートを用いた <i>en-bloc</i> 頸椎椎弓形成術の手術成績と骨癒合率	2019年6月	2022年1月
腎臓内科	① IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで） ※ 情報公開文書①をご参照ください ② IgM 陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎患者の血清 (IgM)、ならびに、リンパ球の解析 ※ 情報公開文書②をご参照ください	2021年9月	2026年3月
腎臓内科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究	2020年8月	2032年1月
整形外科	日本整形外科学会主導のレジストリー登録 (JOANR)	2019年11月	10年間
消化器内科	消化器内視鏡に関連した偶発性の全国調査	2019年10月	2021年12月
循環器内科	心房細動における直接経口抗凝固薬 (DOAC) モニタリングによる薬剤有効性の検討：北摂地区多施設共同登録研究	2018年10月	2021年12月
循環器内科	レパース皮下注 特定使用成績調査（長期使用）	2017年11月	継続中
脳神経外科	悪性脳腫瘍の中性子捕捉療法	2017年4月	2022年3月
外科	再発危険因子を有するHER2 Stage II 結腸がん治癒切除に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	2016年11月	2024年1月

医学研究に関する情報公開および  
研究協力へのお願い

大阪府済生会泉尾病院 整形外科では、大阪府済生会泉尾病院 倫理委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

大阪府済生会泉尾病院 整形外科

【研究課題名】

HA スペースとチタンプレートを用いた *en-bloc* 頸椎椎弓形成術の手術成績と骨癒合率

【研究期間】

2019年6月25日～2022年1月12日

【研究の意義・目的】

頸椎椎弓形成術用の HA スペースを簡便かつ強固に固定するためのチタンプレートシステムを開発し使用しているが、その手術成績と骨癒合率の経時的変化を検討するため。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

上記の期間に当院整形外科で頸椎椎弓形成術を受けられた患者様

2. 研究に用いる試料・情報

レントゲンや CT などの画像。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記のレントゲンと CT を読影し、カルテ上の診察所見をまとめます。

臨床情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けておらず、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《大阪府済生会泉尾病院における個人情報保護について》

<http://www.izuo-saiseikai.gr.jp/about/privacy.html>

### 【研究組織】

#### 1. 研究責任者

大阪府済生会泉尾病院 副院長 整形外科 笹井 邦彦

#### 4. 当院における「問い合わせ窓口」

大阪府済生会泉尾病院 総務課 次長 松本 純也

TEL: 06-6552-0091

FAX: 06-6553-8512