平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年4月16日	
申請者		整形外科医師	八木　満
代表者		整形外科医師	八木　満
共同担当者			
13-01	成人脊柱変形患者における全脊椎アライメントの評価		
研究の概要		治療を必要とする成人脊柱変形は近年の高齢化とともに増加している。一方で成人脊柱変形に対する治療法、手術における脊椎アライメントの最適化の基礎となる指標は未だ議論があるため、来院した成人脊柱患者の中で全脊柱レントゲンを撮影した患者を対象にカルテ、レントゲンの情報から手術における脊柱アライメントの最適化の基礎となる指標の取得を目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年５月２０日承認	

審議年月日		平成25年5月21日	
申請者		整形外科医師	八木　満
代表者		整形外科医師	八木　満
共同担当者		整形外科医師	金子　慎二郎　ほか２名
13-02	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究		
研究の概要		日本人における腰椎変形側弯症（DLS）の発生及び進行に関与する疾患感受性遺伝子を明らかにすること。将来的には遺伝子診断により進行性の側弯症をrule outして手術を含めた治療戦略の検討に役立てたい。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年６月２１日承認	

審議年月日		平成25年5月21日	
申請者		整形外科医師	金子　慎二郎
代表者		整形外科医師	金子　慎二郎
共同担当者		院長	朝妻　孝仁
13-03	脊椎のアライメントと可動域の日本人における標準値に関する研究		
研究の概要		日常診療で用いられている脊椎のアラインメントや可動域の標準値は主に欧米で行われた研究を基に決められているのが現状であるが、日本人と欧米人とでは骨格などに関する差異があることが知られている。従って、日本人における脊椎のアラインメントや可動域の標準値が明らかとなれば意義深く、本研究の目的はこれらの詳細を調べることである。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年１２月１７日承認	

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年7月16日	
申請者		臨床研究センター長	町田　正文
代表者		臨床研究センター長	町田　正文
共同担当者		整形外科医長	竹光　正和　外４名
13-04	原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験のがんに関する追跡調査		
研究の概要		ＨＣ－５８の発がんリスクを引き続き検討するため、がんの診断の有無及び健在状況を調査することを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年９月６日承認	

審議年月日		平成25年7月16日	
申請者		看護師	植木　あゆみ
代表者		看護師	植木　あゆみ
共同担当者		看護師	指田　典子　外２名
13-05	脊椎疾患患者の歩行補助具使用開始から自立までの過程で看護師が行う判断とその思考の分析		
研究の概要		移動・歩行補助具を使用中の患者が安全に自立行動を取るための時期を判断するため思考プロセスを明らかにする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年７月３１日承認	

審議年月日		平成25年7月16日	
申請者		看護師	梅田　和世
代表者		看護師	梅田　和世
共同担当者		看護師	増田　智恵　外３名
13-06	全身麻酔下で脊椎手術を受けた整形外科患者における術後せん妄の実態調査　－術後せん妄予防アセスメントシートの向上にむけて－		
研究の概要		全身麻酔下において脊椎手術を受けた整形外科患者の術後せん妄アセスメントシートのチェック項目と他のせん妄リスク要因などのデータが実態を調査することにより、現状の把握や問題点を明らかにし術後せん妄アセスメントシートの向上や活用方法の見直しに繋げることを目的とする。	
判定	承認		

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年8月16日	
申請者		看護師	荻窪　はるな
代表者		看護師	荻窪　はるな
共同担当者		看護師	益川　佳織　外２名
13-07	A病棟におけるフィッシュ哲学導入によるポジティブ・ネガティブ尺度の変化（仮）		
研究の概要		フィッシュ哲学をもとにした活動を行ってもらい、行う前と後で比較しどの様にスタッフのモチベーションが変化したか明らかにする。	
判定	取り下げ		

審議年月日		平成25年8月20日	
申請者		看護師	溝口　麻里
代表者		看護師	溝口　麻里
共同担当者		看護師	坂ノ上　忍　外１名
13-08	脊髄損傷の不全麻痺患者の自己導尿導入に対する思いの検討		
研究の概要		自己導尿導入時に不全麻痺患者が抱える思いや、自己導尿を受け入れるきっかけを知ることで、早期に自己導尿を導入できるような具体的な対策を得ることを目的とする。	
判定	承認		

審議年月日		平成25年8月20日	
申請者		看護師	高橋　美樹
代表者		看護師	高橋　美樹
共同担当者		看護師長	関根　千晴　外３名
13-09	手術で使用する滅菌バッグ２重包装器械の滅菌状態の現状調査		
研究の概要		現在の管理状況で滅菌状態が保たれて適切に使用されているか実態調査を行い、安全保存期間（使用期限）の信頼性を確実なものにし、管理方法の改善に繋げることを目的とする。	
判定	継続審議	平成２５年９月２７日取り下げ	

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年9月30日	
申請者		院長	朝妻　孝仁
代表者		院長	朝妻　孝仁
共同担当者		臨床研究センター長	町田　正文　外９名
13-10	エースクラップ　プロスペースPLIFシステムの使用成績調査		
研究の概要		エースクラップ　プロスペースPLIFシステムを使用し製品の不具合、操作性、使用製品情報の調査を行い、より適合するインプラント材、手術器械の改善に繋げ、より患者への適合性の向上を図ることを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年１１月６日承認	

審議年月日		平成25年9月30日	
申請者		リハビリテーション科医長	植村　修
代表者		リハビリテーション科医長	植村　修
共同担当者		生体機能制御解析室長	武田　湖太郎　外３名
13-11	健常者を対象とした歩容の速度依存性の検証		
研究の概要		健常成人を対象として様々な歩行速度時の歩容を評価し、健常データのばらつきや速度依存性などの特性を検証することを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年１月３０日承認	

審議年月日		平成25年9月30日	
申請者		看護師	橋本　裕子
代表者		看護師	橋本　裕子
共同担当者		看護師	松本　いつ子　外２名
13-12	人工股関節全置換術を受けた患者の退院後の脱臼肢位回避行動の経時的変化		
研究の概要		ＴＨＡを受けた患者が退院後のどの時期にどの様な日常生活を送り、経時的にどの様に脱臼肢位を回避して生活しているかを明らかにすることを目的とする。	
判定	承認		

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年10月15日	
申請者		整形外科医師	許斐　恒彦
代表者		整形外科医師	許斐　恒彦
共同担当者		院長	朝妻　孝仁
13-13	全国脊髄損傷データベース作成への協力に関する研究		
研究の概要		データ提供に協力した病院には、全国データを使用することが許可されるため、全国的な脊髄損傷の障害特性やその治療結果を得ることにより、全国結果と本院の結果と比較することで、本院における脊髄損傷患者の特徴を知り予防活動に活かすことが出来る。また、本院に勤務する医師や医療職がデータ分析を行い、日本職業災害医学会・日本脊髄障害医学会及び各専門学会などで報告する機会を得ることが出来る。	
判定	継続審議	指摘事項を修正のうえ、平成２６年５月２０日条件付き承認	

審議年月日		平成25年10月11日	
申請者		看護師	佐藤　直樹
代表者		看護師	佐藤　直樹
共同担当者		看護師	市井　大地　外２名
13-14	尿漏れを防ぐ尿取りパッドの有効的な当て方の検討		
研究の概要		男性患者に対し現在どの様なパッドの当て方を実施しているか聴取し、男性のオムツの当て方について考察しパッドの枚数で尿漏れを防げるか、またパッドの当て方で尿漏れを防げるか調査・分析し、今後の業務や患者・家族への退院指導に反映させていけるのではないかと考えた。	
判定	取り下げ		

審議年月日		平成25年11月25日	
申請者		副院長	瀬川　徹
代表者		副院長	瀬川　徹
共同担当者		外科医長	青木　久恵
13-15	肝癌におけるCOX-2, NF-kB, VEGF発現の臨床的意義		
研究の概要		肝癌の発癌・進展と炎症との関連性を検討するために、炎症のメディエーターとしてCOX-2とNF-kB、血管新生因子としてvascular endothelial growthfactor(VEGF)を肝切除標本を用いて免疫組織学的手法で蛋白発現を検索し、COX-2とNF-kB、VEGF相互の関連性を調べ、肝癌の進展及び再発に関与しているか否かを検討し、炎症と癌進展につき考察することを目的とする。	
判定	承認		

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成25年11月25日	
申請者		看護師	田中　素子
代表者		看護師	田中　素子
共同担当者		看護師	小山　美咲　外２名
13-16	脊髄損傷患者の褥瘡予防への取り組み－ウレタンフォームマットレスへ移行する際に判断するためのアセスメントの視点－		
研究の概要		現在エアマットを使用している患者で、近日中にウレタンフォームマットレスへ変更が可能な対象は１名であり、その対象患者のアセスメント、判断についてプレ調査を実施した。仙骨部の皮膚の状態、尿・便失禁がないこと、オムツからパンツへ変更していることなどの項目が挙げられた。これらの項目は他の患者にも共通することであると考えるが、一部でしかないため更に多くのアセスメントの視点について情報を集め明確化したい。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年１２月６日承認	

審議年月日		平成25年11月25日	
申請者		院長	朝妻　孝仁
代表者		院長	朝妻　孝仁
共同担当者			
13-17	MYKRESスパイナルシステム製造販売後調査		
研究の概要		脊椎疾患に対する治療法として、MYKRESｽﾊﾟｲﾅﾙｼｽﾃﾑは日本人医師監修の下で、日本人に最適な医療機器を国内で開発・製造し、厚生労働省の承認を得ている。本調査は、製造販売承認を得るために市販前に行う治験ではなく、使用状況、安全性、有効性についてより詳細な情報を集め、有用性と信頼性の向上の為評価することを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２５年１１月２５日承認	

審議年月日		平成26年1月21日	
申請者		薬剤師	大越　千紘
代表者		薬剤師	大越　千紘
共同担当者		副看護師長	山口　絢子　外７名
13-18	亜鉛含有薬剤が投与された、難治性の褥瘡を合併した脊髄損傷患者についての一考察		
研究の概要		亜鉛含有薬剤が投与されたことにより、顕著に褥瘡と栄養の改善が得られた難治性褥瘡を合併した脊髄損傷患者の症例を振り返り、亜鉛補充が褥瘡治療に有効であるか考察することを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年１月２４日承認	

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成26年1月21日	
申請者		リハビリテーション科医長	植村　修
代表者		リハビリテーション科医長	植村　修
共同担当者		生体機能制御解析室長	武田　湖太郎　外５名
13-19	外骨格ロボットを用いた運動機能支援・再建のための研究		
研究の概要	更なる臨床現場で使用に向けた検証として、脊損若しくは片麻痺の患者さんを対象として外骨格型ロボットの試験的な装着・検証（駆動も含む）を行い、訓練に利用できるかどうかを検証するとともに、幅広い症例で運用可能なシステムのための安全性の確立を目指すことを目的とする。		
判定	承認		

審議年月日		平成26年1月21日	
申請者		整形外科医師	許斐　恒彦
代表者		整形外科医師	許斐　恒彦
共同担当者		院長	朝妻　孝仁　外１０名
13-20	脊椎椎体間骨癒合に影響を及びす要因に関する研究		
研究の概要	適切な骨癒合を及ぼす要因を検討するために、骨癒合までの経時的なＣＴ画像データを収集し、より適合するインプラント材料、外固定方法を検索し、またそれらの患者背景を調べることで、治療成績の向上と安定した治療プロトコールの策定、そして成績不良因子の洗い出しを目的とする。		
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年３月１８日承認	

審議年月日		平成26年1月21日	
申請者		院長	朝妻　孝仁
代表者		院長	朝妻　孝仁
共同担当者		手術部長	谷戸　祥之　外１２名
13-21	脊髄障害のリハビリテーションにおけるウォークエイドの有効性の検討　－探索的臨床試験－		
研究の概要	慢性期脳卒中患者で既に有効性が示されている機能的電気刺激（FES）装置のウォークエイドが下垂足を有する脊髄障害患者の歩行能力を改善するかを検討することを目的とする。		
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年３月２８日承認	

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成26年1月21日	
申請者		整形外科医師	金子　慎二郎
代表者		整形外科医師	金子　慎二郎
共同担当者		院長	朝妻　孝仁
13-22	頭蓋頚椎移行部可動域の標準値に関する研究		
研究の概要		頭蓋頚椎移行部（0-C1）の異常可動性を主な病態として頚部痛等を主訴とする疾患（atlanto-axial subluxation:AOS）が存在する事が近年明らかになって来ているが、頭蓋頚椎移行部（0-C1）の可動域の標準値に関する詳細な研究はこれまで報告されておらず、それらが明らかとなればAOSが適切に診断する上で意義深い。本研究の目的は頭蓋頚椎移行部（0-C1）の可動域の標準値について調べることである。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年３月２８日承認	

審議年月日		平成26年2月18日	
申請者		臨床研究センター長	町田　正文
代表者		臨床研究センター長	町田　正文
共同担当者		整形外科医長	竹光　正和　外４名
13-23	骨粗鬆症における新規椎体骨折の発生機序の解明および予防		
研究の概要		骨粗鬆症性椎体骨折の発生機序を明らかにしたうえで、骨折への伸展の指標となるバイオマーカーを確立し、それを用いて骨折を予測し、早期に治療介入する新しい診療体系を確立することを目的とする。	
判定	条件付承認	指摘事項を修正のうえ、平成２６年３月１８日承認	

審議年月日		平成26年2月18日	
申請者		理学療法士	佐藤　みなみ
代表者		理学療法士	佐藤　みなみ
共同担当者		リハビリテーション科医師	南部　真紀子
13-24	脳梗塞による右片麻痺と急性動脈閉塞による右下腿切断の重複障害者のリハビリテーション経験		
研究の概要		片麻痺と下肢切断の重複障害に対する報告は少なく、麻痺側切断の報告は更に少ない。本症例は、右片麻痺、麻痺側切断に加えて切断側膝関節屈曲拘縮を呈している。この症例の義足歩行獲得に向けたリハビリテーション経過を追い、考察・報告することで今後の理学療法の発展に役立てることを目的とする。	
判定	承認		

平成２５年度審議事項

審議年月日		平成26年3月18日	
申請者		理学療法士	福田　恭平
代表者		理学療法士	福田　恭平
共同担当者		理学療法士	岩永　一将　外２名
13-25	TKA,THA術後患者に対して術側を支持脚としたStep動作・片脚立位実施後に現れる歩行時の反応-三軸加速度計を用いた客観的比較-		
研究の概要		日々の臨床上TKA,THA術後患者は疼痛が改善されても歩容をみると術側に荷重が不十分で左右差があり、退院時までに歩容が崩れている症例が散見される。その様なTKA,THA術後患者に対し、術側に荷重を促す訓練を行うことは多い。術側に荷重を促す訓練の一端にStep動作・片脚立位が挙げられる。今回は、二つの訓練後に現れる歩行時の反応を三軸加速度計より得られる客観的データに基づいて考察し、今後荷重訓練を進めて行くための参考とすることを目的とする。	
判定	継続審議	指摘事を修正のうえ、平成２６年８月１９日承認	