

研究番号 756号 承認日 2017年8月9日

研究実施予定期間 2010年2月15日～2020年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	ヒト組織長期維持SCIDマウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発	
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)	科学の進歩は、人類に豊かな生活と生命の安定をもたらす一方、膨大な数の有害因子を造り出した。医薬品や先端医療も例外ではない。これら因子の人体影響(安全性、有効性)評価は、事故後の疫学調査か動物実験、あるいは生体とは大いに異なる培養細胞実験しかなすべがなかった。動物実験にも大きな限界(種差等)があり、ヒト組織を用いた新たな評価システムの開発が、人体影響の精緻な評価と人体障害の回避のため重要である。 診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、野村らの開発した SCID マウス(重度複合免疫不全マウス)に移植することにより、数年にわたりその形態と機能が維持される。これにより、医薬品、環境有害因子、ワクチン、免疫療法など先端医療の安全性と有効性をヒトの生体に近い状態で高感度に評価できる評価系を確立する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野村大成 所属：独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所 疾患モデル小動物研究室 職名：プロジェクト研究リーダー	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 所属：大阪警察病院 職名：乳腺内分泌外科 部長	
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 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：大阪警察病院電子カルテシステム内) <input type="checkbox"/> なし	
6. 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 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：(氏名) <u>吉留 克英</u> (職名) <u>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	

	<p>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	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業(Lynolog 第6版)	
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)	共通データベース Lynolog に OSNA 法実施症例の診療データを集積し、各種解析を行うことで、OSNA 法によるリンパ節測定結果に基づいた新しい治療指針構築を目指す。 セラノスティクス研究会会員機関における OSNA 法の結果により乳癌リンパ節転移診断を実施した乳癌患者の連結可能匿名化された診療データ (OSNA 法の判定結果・臨床所見・病理所見・術後フォローアップ情報等) をデータベース Lynolog に一元集積する。集積されたデータを用いて、セラノスティクス研究会が集計及び各種解析を行う。 ・使用する医薬品：体外診断用医薬品リノアンプBC (シスメックス株式会社)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野口 眞三郎 乳腺・内分泌外科学講座 教授 大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (秋山 太 公益財団法人がん研究会 がん研究所 病理部 臨床病理担当部長 佐藤 信昭 新潟県立がんセンター新潟病院 外科 臨床部長 中村 清吾 昭和大学医学部 乳腺外科 教授 津田 均 国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科 科長 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (対応表がある匿名化で、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別出来ないよう管理されている)	

	□なし
6. 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  大阪市天王寺区北山町 10-31  診療科：乳腺・内分泌外科  担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長  連絡先：06-6771-6051</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	新規乳がん症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得	
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)	多重遺伝子検査であるCurebest 95GC Breast (以下95GC)を行い、再発予後予測と個別化医療の実施と多種の既存の遺伝子検査法の解析を行う。入手データを用いて今後新たな診断法の研究開発を行うことを想定し、包括同意を得る。  多重遺伝子検査法の概要 検査名：Curebest® 95GC Breast 製造元：Sysmex社 費用：約216,000円	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 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	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input checked="" 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	<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 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 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 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 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 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 (氏名) 下 登志朗 (職名) 副医長 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。
--	--

研究番号 665号 承認日 2017年1月31日

研究実施予定期間 承認日～2018年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	初回化学療法開始時に内臓転移を有するHER2陰性進行・再発乳癌患者におけるエリブリンの有効性に関する検討	
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)	初回化学療法開始時に内臓転移を有する HER2 陰性進行・再発乳癌患者におけるエリブリン (ハラヴェン R) の有効性に関する検討。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西田 幸弘 乳腺外科 部長 公益財団法人 日本生命済生会 日生病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (日生病院、大阪医科大学附属病院、大阪労災病院、八尾市立病院、松下記念病院)
	<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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 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 664号 承認日 2017年1月31日

研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (ver1.4)	
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)	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象とし、パクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の有効性・安全性を検討する。更に、維持療法で病勢増悪後のパクリタキセル+ベバシズマブ再導入療法の有効性・安全性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	増田 慎三 外科・乳腺外科 国立病院機構 大阪医療センター 〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14 TEL: 06-6942-1331 FAX: 06-6946-3608 E-mail: nmasuda@alpha.ocn.ne.jp	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>&lt;侵襲性について&gt;</b> ■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>&lt;共同研究の有無について&gt;</b> ■多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■その他 (KBCSG-TR との委託研究 大阪医科大学 一般・乳腺・内分泌外科 岩本 充彦 近畿大学医学部 乳腺・内分泌外科 菰池 佳史 大阪市立大学医学部 腫瘍外科 高島 勉 近畿大学医学部 腫瘍内科 鶴谷 純司 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛 国立病院機構 大阪医療センター 外科・乳腺外科 増田 慎三 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 臨床腫瘍科 吉波 哲大)
	<b>&lt;介入について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 ■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> ■必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>&lt;試料・情報の利用について&gt;</b> ■新規(取得試料・情報の利用) ■既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)	<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 ( )



研究番号 610号 承認日 2016年6月3日

研究実施予定期間 承認日 ~2019年9月

## 情報公開文書

1. 研究課題名	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー JBCRG-C04ver3.1	
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)	術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を対象に、術後補助療法としてのCapecitabine単独療法の有効性、安全性を、Capecitabine無加療を対照として検討する。またその際の医療経済性についても検討を実施する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	戸井雅和 一般社団法人JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) 代表理事 京都大学大学院医学研究科外科学講座 乳腺外科学 〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4-3F TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
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 (愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長 岩田 広治 熊本大学医学部附属病院 乳腺・内 分泌外科 山本 豊 他 )
	〈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 (一般社団法人 JBCRG (Japan BreastCancerResearchGroup)) ・監査実施者 (京都大学大学院医学研究科外科 学講座 乳腺外科学 戸井雅和) □不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■あり □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: 乳腺・内分泌外科 担当者: (氏名) 吉留 克英 (職名) 部長	

(氏名) 下 登志朗 (職名) 副医長

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 584号 承認日 2016年3月22日

研究実施予定期間 承認日 ~2019年9月

## 情報公開文書

1. 研究課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験— (JBCRG-M05)	
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) ペルツズマブ サイクル1は初回投与量として840 mg, サイクル2以降は維持投与量として420 mgを3週間に1回点滴静注する。 (2) トラスツズマブ サイクル1は初回投与量として8 mg/kg, サイクル2以降は維持投与量として6 mg/kgを3週間に1回点滴静注する。 (3) ドセタキセル 75又は60mg/m2を3週間に1回点滴静注する。開始用量は実施医療機関で決定する。 (4) パクリタキセル 80 mg/m2を点滴静注で週1回投与する。 (5) ナブパクリタキセル 260又は220 mg/m2を3週間に1回点滴静注する。開始用量は実施医療機関で決定する。 (6) ビノレルビン 25 mg/m2を点滴静注で週1回2週連続投与し, 3週目は休薬する。 (7) エリブリン 1.4 mg/m2を点滴静注で週1回2週連続投与し, 3週目は休薬する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	岩田 広治 乳腺科部部長 愛知県がんセンター中央病院 山本 豊 乳腺・内分泌外科 熊本大学医学部附属病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■ 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	〈共同研究の有無について〉 ■ 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■ その他 (愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長 岩田 広治 熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊 他)
	〈介入について〉 ■ 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〉 ■ 必要 <input type="checkbox"/> 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) <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】 ■ 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 ( ) ■ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり <input 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：乳腺・内分泌外科

担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長

(氏名) 下 登志朗 (職名) 副医長

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。

研究番号 476号 承認日 2015年2月27日  
 研究実施予定期間 承認日 ~2019年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	乳癌再発巣における遺伝子変異の検索とその臨床的意義の検討	
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)	乳癌の再発巣から抽出したDNAを対象に、次世代シーケンサーによる主要癌関連遺伝子 (TP53, PI3CA, ESR1 etc.) のエクソン解析を行う。初回手術時の原発巣であらかじめスクリーニングされた遺伝子変異データと比較し、再発時に新たに生じた遺伝子変異を検索する。その解析結果を、再発に至るまでの治療内容や臨床経過と照合することで、再発のメカニズムの一端を解明する。薬剤耐性や分子標的薬の効能に関与する遺伝子変異などについては、変異情報をもとづいた再発乳癌の個別化治療への有用性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	加々良 尚文 乳腺内分泌外科 助教 大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
6. 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 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 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。	

## 情報公開文書

1. 研究課題名	ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発	
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)	SCID マウスを改良することにより、これまで生着したことの無いヒト悪性腫瘍が急激に増殖し、自然遠隔転移すること、ヒト良性腫瘍もゆっくり増殖することを初めて証明した。最終的には、ヒト正常臓器・組織、前がん組織の長期間（～3年）の継代維持に成功した（1977年以後 Super-SCID と呼ばれる）。腫瘍組織、正常組織ともに移植後の病理組織像はよく維持されている。また、ホルモン分泌能などの機能、遺伝子発現もよく維持されていた。移植した正常ヒト皮膚に太陽紫外線類似光（UVB）を2年間照射することにより、世界で初めて、人工的にヒトがんを誘発するのに成功した。医療機関、大阪大学、医薬基盤研究所等の倫理委員会の承認のもと作成してきたヒト臓器・組織置換マウスでは、ヒト骨髄、免疫細胞もよく維持され、ヒト胎児組織も分化・増殖し、皮膚、肺、脂肪組織などもよく継代維持でき、我が国専有の新たな研究資源の開発に結びついている。政策創薬総合研究では、20年間継代維持凍結保存してきたヒト腫瘍組織の再移植と再生可能な形での凍結保存に加え、あらたに300症例の腫瘍と100件の疾患組織の移植を行った。これまで未成功の前立腺がん、GIST等、新たなヒト原発臨床腫瘍組織の継代維持、再生可能な形での凍結保存に成功した。本研究は、創薬、化粧品企業の委託を得、ニーズに合わせ、大学等も参加して官民共同研究を行う。移植不可といわれている前立腺がん移植系の確立、CTC よりのがん再生、臨床所見、病理学的所見、機能変化、遺伝子変異、遺伝子発現を併せてデータベース化を行う。その成果はおのずから生きたヒト組織での医薬品等の有効性・安全性の研究、環境有害物質の人体影響評価に用いられ、国民の健康と医療・福祉に大きく貢献できる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野村 大成 所属：疾患モデル動物研究プロジェクト 職名：プロジェクトリーダー 〒567-0085 茨木市彩都あさぎ7-6-8- 独立行政法人医薬基盤研究所 TEL: 072-641-9845 FAX: 072-641-9854	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 checked="" type="checkbox"/> その他 （疾患モデル動物研究プロジェクト）
	〈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 checked="" 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）	〈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





研究番号 373号 承認日 2014年4月3日  
 研究実施予定期間 承認日 ~2020年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	より良いがん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG— TR1316)	
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)	京阪神地区を中心に、より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究として、2000年以降の乳癌症例をレビューし、プールしたのち、各研究サブテーマに適した症例を選択する。本研究の試験実行委員所属の施設で、年間約1500人の原発性乳癌の手術を施行していることから、2012年までの12年間で、約18000人、2013年から5年間で、約7500人がスクリーニングの対象に患者を対象に、前向きおよび後ろ向きに診療録の情報をもとに、さまざまな臨床病理学的因子および予後を調査する。当院(大阪警察病院)では、2000年1月以降に治療を開始された患者約1000人を対象とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	KBCSG-TR1316 研究代表者 増田慎三 外科・乳腺外科・科長 国立病院機構大阪医療センター 中山貴寛 乳腺・内分泌外科・部長 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><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〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他</p> <p>(増田慎三・国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科・科長 増田慎三、中山貴寛・大阪府立病院機構大阪府立成人病センター・乳腺・内分泌外科・部長、三好康雄・兵庫医科大学・乳腺外科教授、高島 勉・大阪市立大学医学部・外科講師、岩本充彦・大阪医科大学・外科講師、森本 卓・八尾市立病院・乳腺外科・部長、松並展輝・大阪労災病院・乳腺外科・部長、菰池佳史・近畿大学医学部・乳腺外科・教授、鶴谷純司・近畿大学医学部・腫瘍内科・講師、加々良尚文・大阪大学医学部・乳腺内分泌外科・助教、直居靖人・大阪大学医学部・乳腺内分泌外科・助教、山村 順・市立堺病院・乳腺外科・医長、森田智視・京都大学大学院医学系研究科・医学統計生物情報学 )</p>

	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><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〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)</p> <p><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〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ( )</p> <p>・監査実施者 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>	
<p>6. 問合せ先</p>	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区北山町 10-31  診療科：乳腺・内分泌外科  担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長  連絡先：06-6771-6051</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 327号 承認日 2013年4月15日  
 研究実施予定期間 承認日 ~2018年8月1日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	乳癌 nab-paclitaxel 使用症例における末梢神経障害の調査研究	
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)	本試験では、nab-paclitaxel 使用予定乳癌症例に対し、2つの患者質 問票を用いて末梢神経障害の残存状況を長期的に調査する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺外科 部長 大阪警察病院 〒543-0035 大阪市天王寺区北山町 10-31 TEL: 06-6771-6051	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (大阪厚生年金病院 乳腺・内分 泌外科 塚本 文音 日生病院 乳腺・内分泌外科 西田 幸弘 大阪府立急性期総合医療センター 乳腺外科 青野 豊一 大阪労災病院 乳腺外科 松並 展輝 八尾市立病院 外科 森本 卓 )
	〈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 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) <b>【保存年数】</b> <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	
	<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 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 乳腺・内分泌外科	
6. 問合せ先		

担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長

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。

## 情報公開文書

1. 研究課題名	癌症例における治療前後の“Immunosignature”の経時的変化	
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)	[目的] 1. 癌患者の immunosignature に特異性があるかどうかを調べる。2. 癌腫の外科的切除の前後で、癌患者の immunosignature に変化が生じるかどうかを調べる。 [計画の概要] 胃癌、大腸癌、乳癌患者から、経時的に、1 mL 程度の血清を採取し、Immunosignaturing を行う。コンピューター解析で、癌患者の immunosignature に特異性があるかどうか、また、治療や再発によって immunosignature に変化が生じるかどうかを検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大山 司 マックシール巽病院 外科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 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 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 checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (大山 司、マックシール巽病院 外科 )
	<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 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 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。	