

研究番号 811号 承認日 2016年7月14日
 研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC:Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 (DELIC study)	
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><目的> 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC : Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p><試験のデザイン> 前向き観察研究</p> <p><使用する薬剤> 一般名：エンザルタミド 販売名：イクスタンジ® 製造販売元：アステラス製薬株式会社</p> <p><目標症例数> 160例 (うち10例を予定)</p> <p><研究期間> 総研究実施期間：医療機関の長の許可日から2021年3月末まで 登録期間：医療機関の長の許可日から2019年3月末まで 観察期間：最終症例登録日から2年間</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・器官制御外科学講座・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	高田 晋吾・泌尿器科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p><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</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 checked="" type="checkbox"/> その他 (アステラス製薬の委託研究)</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"/> 不要</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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング責任者 (臨床研究情報センター (TRI) プロジェクトマネジメント部 小居 秀紀) ・監査責任者 (臨床研究情報センター (TRI) 信頼性保証室 城本 由記子) <input 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：外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。)</p>	

	□なし
6. 問合せ先	<p>【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： <u>泌尿器科</u> 担当者： <u>高田 晋吾</u> <u>部長</u> 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>

研究番号 612号 承認日 2016年7月14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	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	
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)	前立腺がんと病理組織学的に診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行われている患者を対象として、患者の診断時の情報、臨床病期、初回治療内容、調査時点での予後を調査する。病期分布と治療選択の実態を明らかにし、診断時の情報と治療選択との関連を明らかにする事を目的とする。 この調査研究の結果は、日本の前立腺がんの実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データになる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤座 英之・特定非営利活動法人J-CaP研究会理事長・東京大学 先端科学技術研究センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田晋吾・泌尿器科・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 (アステラス製薬、武田薬品工業(株)からの委託研究)
	〈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 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 (具体的な管理方法:) <input checked="" 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：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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 611号 承認日 2016年7月14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	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	
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>目的 初発 Ta, T1 筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象に、TURBT 直後に行うピラルビシン(製品名:ピノルビン)膀胱内注入療法の再発予防効果を前向きに検討する。また、症例背景(リスク因子)別無再発生存期間を検討する。</p> <p>主要評価項目 : 初回手術から再発までの期間(無再発生存期間) 副次評価項目 : 初回手術から2回目再発までの期間 再発時手術から2回目再発までの期間</p> <p>安全性((重篤な)有害事象の発生頻度) 試験概要 (1) 初発 Ta, T1 筋層非浸潤性膀胱癌症例に TURBT を行い、24 時間以内にピラルビシン 30mg を 1 回のみ膀胱内に注入する。原則として膀胱内保持時間は 30 分とする。 (2) 上記治療を行った後、再発した症例に対しても、もう一度同様の治療を行う。それ以降の再発(2 回目再発)に関する治療は規定しない。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫 大阪大学器官制御外科学(泌尿器科)教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田 晋吾・泌尿器科・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 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</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 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他(大阪大学器官制御外科学(泌尿器科)教授 野々村 祝夫 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター 山口誓司 独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院 藤本宜正 (財)大阪府警察協会 大阪警察病院 高田晋吾 公立学校共済組合 近畿中央病院 本多正人 地方独立行政法人 堺市立病院機構 市立堺病院 高山仁志 独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院 辻畑正雄 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 西村健作 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪成人病センター 西村和郎</p>

		兵庫県立西宮病院 西村憲二 市立池田病院 原 恒男 箕面市立病院 菅尾英木 一般財団法人 住友病院 吉岡俊昭 公益財団法人日本生命済生会付属 日生病院 福井辰成 東大阪市立総合病院 小野 豊 市立豊中病院 三宅 修 蒼龍会井上病院 児島康行)
	〈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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・監査実施者 (野々村 祝夫 大阪大学器官制 御外科学 (泌尿器科) 教授) <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法 :) <input checked="" 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：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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

1. 研究課題名	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究	
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)	腎癌・尿路上皮癌などの尿路性器癌における診断では確立されたマーカー分子は認めていない。またそれら尿路性器癌の治療標的分子の同定も急務となっている。そこで、当研究は診断・治療目的で採取した尿路性器癌組織の余剰組織や血液、尿を含めた体液を用い、microRNAや mRNA、DNA メチル化解析、タンパク発現解析の結果と、癌部・非癌部および早期・進行性の臨床情報との相関を検討し、新たな診断・治療標的分子を探索することを目的とする。健康者をボランティアとして血液、尿などの体液を採取し比較検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫 器官制御外科学 (泌尿器科)・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	高田 晋吾・泌尿器科・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 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</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 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 (野々村祝夫 器官制御外科学 (泌尿器科) 教授 大阪大学大学院医学系研究科 辻川 和丈 大阪大学大学院 薬学研究科 教授： George Netto 米国 Johns Hopkins 大学医学部 病理学教室 教授 和田 尚 大阪大学大学院医学系研究科 臨床腫瘍免疫学共同研究講座 特任教授 植田幸嗣 がん研究会・ゲノムセンター・がんオーダーメイド医療開発プロジェクト プロジェクトリーダー 藤尾 慈 大阪大学大学院 薬学研究科 臨床薬効解析学分野 教授 朝長 毅 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 プロテオームリサーチプロジェクト プロジェクトリーダー プロテオームリサーチセンター センター長 高尾徹也 大阪府立急性期・総合医療センター 部長)</p>
	〈介入について〉	〈インフォームド・コンセント

	<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)	(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 (具体的な管理方法:) <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: 泌尿器科 担当者: (氏名) 高田 晋吾 (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 579号 承認日 2016年3月22日

研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	局所進行性膀胱癌治療における周術期合併症およびQOL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)	局所進行性膀胱癌に対する標準治療は膀胱全摘除術であるが、手術侵襲が大きく尿路変向も必要とされる。そのため、膀胱温存を目的とした化学療法併用放射線療法も代替治療として施行されている。また、近年膀胱全摘除術の手術侵襲軽減の目的で小切開手術や鏡視下手術が行われるようになってきた。これらの治療法における周術期合併症および術後のQOL調査に関して、海外からの報告は散見されるが、国内からの前向き研究の報告はない。また、我が国では単一施設における症例数が少ないという問題がある。そこで、今回比較的治療方針が統一されている多施設で局所進行性膀胱癌に対する治療の周術期合併症およびQOLに関して前向きに検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西村 和郎・泌尿器科・部長・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	高田 晋吾・泌尿器科・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 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 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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法 :) <input checked="" 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：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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 556号 承認日 2016年1月25日

研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌（CRPC：Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究（DELC study）	
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><目的> 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC：Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p><試験のデザイン> 前向き観察研究</p> <p><使用する薬剤> 一般名：エンザルタミド 販売名：イクスタンジ® 製造販売元：アステラス製薬株式会社</p> <p><目標症例数> 200例（うち10例を予定）</p> <p><研究期間> 総研究実施期間：医療機関の長の許可日から2020年3月末まで 登録期間：医療機関の長の許可日から2018年3月末まで 観察期間：最終症例登録日から2年間</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・器官制御外科学講座・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	高田 晋吾・泌尿器科・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（アステラス製薬の委託研究）
	<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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （臨床研究情報センター（TRI）プロジェクトマネジメント部 小居 秀紀） ・監査実施者 （臨床研究情報センター（TRI）信頼性保証室 城本 由記子） <input type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：）	

	■なし
6. 問合せ先	<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：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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	骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究	
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)	<p><目的> 近年のがん治療法の進歩によって全ての癌腫で生存期間が延長しており、これによって骨転移患者数は、乳癌や前立腺癌といったもともと骨転移合併頻度が高い癌種だけではなく、消化器癌等を含めた全ての癌腫で増加が見られている。また、骨転移は疼痛や骨折等により患者QOL(生活の質)を著しく低下させるため、全ての癌腫でその対策が重要となる。これまで乳癌の骨転移の診断は、骨シンチグラフィの視覚的診断により行われていたが、読影者の熟練度や経験に依存していた。さらにこれまで骨シンチグラフィは転移の有無の判定には有用であったが、治療効果判定に用いるには情報が乏しく、固形癌の内科的治療判定効果を見ることにも用いることが出来なかった。 本研究は、骨転移前立腺癌患者を対象に、骨転移に対する治療効果をBSIにて評価することを目的として実施する。</p> <p><概要> 未治療またはホルモン療法および化学療法を予定する、骨転移を有する前立腺癌患者に対し、骨シンチグラフィを施行し、定量的な指標であるBSI値にて治療効果を確認する。 (多施設共同臨床研究)</p> <p><使用薬剤> テクネ MDP 注射液 370/555/740/925MBq (メチレンジホスホン酸テクネチウム注射液)</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村祝夫・泌尿器科・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	高田 晋吾・泌尿器科・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(野々村祝夫 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学(泌尿器科) 教授 山口誓司 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター 泌尿器科 部長 藤本宜正 大阪厚生年金病院泌尿器科 部長 本多正人 公立学校共済組合近畿中央病院 泌尿器科 部長 梶川次郎 地方独立行政法人堺市立病院機構 市立堺病院 泌尿器科 部長 辻畑正雄 独立行政法人労働者</p>

		<p>健康福祉機構 大阪労災病院 泌尿器科 部長 岡聖次 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 泌尿器科 部長 西村和郎 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪成人病センター 泌尿器科 部長 西村憲二 兵庫県立西宮病院 泌尿器科 部長 原恒男 市立池田病院 泌尿器科 部長 菅尾英木 箕面市立病院 泌尿器科 主任部長 吉岡俊昭 一般財団法人 住友病院 泌尿器科 部長 黒田昌男 公益財団法人日本生命済生会付属 日生病院 泌尿器科 部長 小野豊 東大阪市立総合病院 泌尿器科 部長 三宅修 市立豊中病院 泌尿器科 部長)</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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法 :) <input checked="" 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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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 332号 承認日 2013年8月20日
 研究実施予定期間 承認日～2018年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	上部尿路上皮癌の予後を規定する臨床学的因子の探索	
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)	上部尿路上皮癌（腎盂尿管癌）に対する治療法は腎尿管全摘除術が基本であるが、術前、術後の抗癌剤治療も進行性の腎盂尿管癌に対しては行われている。しかし、術前または術後の抗癌剤治療に対する有用性は明らかになっておらず、抗がん剤の有用性を予測する臨床学的因子または予後を予測する臨床学的因子は明らかなものはない。そこで、1995年1月1日から2016年12月31日までの間の病理組織結果、術前の入院時採血結果、抗がん剤治療の有無、再発の有無、予後に関するデータを収集し、臨床学的因子と予後の関連を検討する。（多施設共同臨床研究）	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・器官制御外科学（泌尿器科）・教授・大阪大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田 晋吾・泌尿器科・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 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 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 type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法： ） <input checked="" 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：泌尿器科 担当者：（氏名）高田 晋吾（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 331号 承認日 2013年8月20日

研究実施予定期間 承認日～2018年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	
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><目的> 本研究は、骨転移前立腺癌患者を対象に、デガレリクス酢酸塩（以下、デガレリクス）単剤治療中の PSA 再燃例に対し抗アンドロゲン剤（ビカルタミド、フルタミド）を追加投与した際の PSA 低下効果の有無を確認する。その有用性に及ぼす因子（患者背景やデガレリクス単剤投与中の PSA 値など）を評価することを目的とする。 (多施設共同臨床試験)</p> <p><概要> 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与の有効性・治療効果を検証する。 (多施設共同臨床研究)</p> <p><使用薬剤> 商品名：ゴナックス皮下注用 80mg・120mg（デガレリクス酢酸塩） 商品名：カソデックス錠 80mg（ビカルタミド） 商品名：オダイン錠 125mg（フルタミド）</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・器官制御外科学（泌尿器科）・教授・大阪大学大学院医学研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田 晋吾・泌尿器科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p><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</p>	<p><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（野々村祝夫 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（泌尿器科） 教授 山口誓司 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター 泌尿器科 部長 藤本宜正 大阪厚生年金病院 泌尿器科 部長 本多正人 公立学校共済組合近畿中央病院 泌尿器科 部長 梶川次郎 地方独立行政法人堺市立病院機構 市立堺病院 泌尿器科 部長 辻畑正雄 独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院 泌尿器科 部長 岡聖次 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 泌尿</p>

		器科 部長 西村和郎 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪成人病センター 泌尿器科 部長 西村憲二 兵庫県立西宮病院 泌尿器科 部長 原恒男 市立池田病院 泌尿器科 部長 菅尾英木 箕面市立病院 泌尿器科 主任部長 吉岡俊昭 一般財団法人 住友病院 泌尿器科 部長 黒田昌男 公益財団法人日本生命済生会付属 日生病院 泌尿器科 部長 小野豊 東大阪市立総合病院 泌尿器科 部長 三宅修 市立豊中病院 泌尿器科 部長 児島康行 蒼龍会井上病院 泌尿器科 部長)
	〈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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法 :) <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：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾(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

1. 研究課題名	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	
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><目的> 本研究は、骨転移を有する前立腺癌患者に対する、ゾレドロン酸の骨関連事象抑制効果を検討するとともに、骨関連事象発現に関わる患者背景などの影響因子を探索することを目的として実施する。 骨転移を有する前立腺癌患者に対し、ゾレドロン酸の投与を行い、骨関連事象発現率 SRE を確認する。本邦における、骨転移を有する前立腺癌患者に対するゾレドロン酸の効果や、ゾレドロン酸投与中の SRE 発現率について、十分な症例数での報告はない。また、SRE 発現を予測するマーカーや、影響因子を探索し、どのような患者で SRE 発現リスクや、QOL 低下リスクが高いのかを検証する(多施設共同臨床試験)</p> <p><概要> 骨転移前立腺癌患者に対し、他治療と並行して、ゾレドロン酸併用療法を施行し、有効性・治療効果を検証する。 (多施設共同臨床研究)</p> <p><使用薬剤> 商品名：ゾメタ点滴静注用 4mg/100ml (ゾレドロン酸) 商品名：ゾメタ点滴静注用 4mg/5ml (ゾレドロン酸)</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・器官制御外科学(泌尿器科)・教授・大阪大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田 晋吾・泌尿器科・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 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</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 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他(野々村祝夫 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学(泌尿器科) 教授 山口誓司 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター 泌尿器科 部長 藤本宜正 大阪厚生年金病院 泌尿器科 部長 本多正人 公立学校共済組合近畿中央病院 泌尿器科 部長 梶川次郎 地方独立行政法人堺市立病院機構 市立堺病院 泌尿器科 部長 辻畑正雄 独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院 泌尿器科 部長 岡聖次 独立行政法人国立病</p>

		<p>院機構 大阪医療センター 泌尿器科 部長 西村和郎 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪成人病センター 泌尿器科 部長 西村憲二 兵庫県立西宮病院 泌尿器科 部長 原恒男 市立池田病院 泌尿器科 部長 菅尾英木 箕面市立病院 泌尿器科 主任部長 吉岡俊昭 一般財団法人 住友病院 泌尿器科 部長 黒田昌男 公益財団法人日本生命済生会付属 日生病院 泌尿器科 部長 小野豊 東大阪市立総合病院 泌尿器科 部長 三宅修 市立豊中病院 泌尿器科 部長 児島康行 蒼龍会井上病院 泌尿器科 部長)</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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法 :) <input checked="" 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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：泌尿器科 担当者：(氏名) 高田 晋吾 (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>	

情報公開文書

1. 研究課題名	限局性前立腺癌患者に関するQOL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)	現在、限局性前立腺癌診に対する治療法は手術（開腹・腹腔鏡下）、放射線療法（外照射、永久腺源埋込、高線量率組織内照射）、アンドロゲン除去療法、高密度焦点式超音波治療(HIFU)など多種にわたる。これまで、各治療法における治療成績に関してはわが国においても広く論じられてきたが、各治療における治療後のQOLに関して比較した報告はない。本研究の目的は、多様な限局性前立腺癌患者の治療に関して、日本人における治療後のQOLを比較検討することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村 祝夫・泌尿器科・教授・大阪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	高田 晋吾・泌尿器科・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（野々村祝夫・大阪大学医学部附属病院泌尿器科・教授）
	〈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 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（具体的な管理方法： ） <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：泌尿器科 担当者：（氏名）高田 晋吾（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。	