

研究番号 881号 承認日 2018年6月1日  
 研究実施予定期間 承認日～2019年12月31日

### 情報公開文書

1. 研究課題名	原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討 (変更申請)	
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)	原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川悟志 内科部長・消化器内視鏡センター長 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 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 type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) <b>【保存年数】</b> <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：ネットワークから切り離されたコン ピューターを使用して記録された外部記憶媒体 (USB など)、あ るいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 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> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：内 科 担当者：(氏名) 柄川 悟志 (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	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究	
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)	食道腫瘍に対するESDは、従来法の内視鏡的粘膜切除術（EMR）では困難であった大きな病変に対しても一括切除が可能であり、2008年に保険収載されて以降、機器の改良やデバイスの開発とともに広く普及してきた。我々は、以前に、大阪大学およびその関連計11施設における食道ESDの治療成績を調査し、一般市中病院を含む多施設においても、食道ESDが安全に施行され、良好な治療成績が得られてきていることを示した。ESDによる一括切除は、詳細な病理組織診断とそれを根拠にした計画的で綿密なフォローを可能にした。しかし、現状では食道ESD後の追加治療やサーベイランスに関して、その長期成績をもとに検討した報告は少ない。そこで、本研究では、前回の研究で対象となったコホートの長期経過を追跡して、食道ESD後のフォローアップにおける問題点を明らかにするとともに追加治療の妥当性や適切なサーベイランスの方法について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・消化器内科学・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	柄川 悟志・内科・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 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 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 type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 研究実施責任者である柄川がパスワードをかけた対応表を管理する。 ) <input type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【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: <u>内 科</u> 担当者: <u>(氏名) 柄川 悟志</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	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験	
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)	AI（人工知能）による画像認識能力は、日々進歩を遂げており、医療現場においても、2017年 deep learning 機能を持った AI（人工知能）が画像診断において皮膚癌を診断する能力を有することが報告されている。(Nature 2017 Feb) 今回、AI を用いた消化器内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、実証実験（人工知能教育に収集した画像の 95% を使用し、残り 5% を完成した人工知能がどれだけの精度とスピードで胃癌などの病変を診断できるかの検証）を行う。専門医と同等の精度が人工知能により実現できれば、専門医不足の地域にも精度の高い医療を提供できる可能性がある。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	多田 智裕 所属組織：医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 所属部署：胃腸科 住所：埼玉県さいたま市南区別所 7-2-1 フェーストタワー202	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志 所属組織：大阪警察病院 所属部署：内科、消化器内視鏡センター	
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 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 (具体的な管理方法について：研究実施責任者がパスワードをかけた対応表を保管する) <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：内 科 担当者：(氏名) 柄川 悟志 (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	

	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 861号 承認日 2018年5月7日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	当院における肝硬変の成因別実態（学会発表）	
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）	当院における肝硬変の成因に関する、既存情報を用いて検討した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
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 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. 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： <u>内 科</u> 担当者： <u>尾下正秀</u> （職名） <u>副院長・内科部長</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 860号 承認日 2018年5月7日

研究実施予定期間 承認日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	市中病院である当院におけるアルコール性肝障害の現状 (学会発表)	
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)	当院におけるアルコール性による肝臓/肝硬変/その他の肝障害の現状 に関し、その臨床像(年齢、性別、診断契機、治療目的、通院実態な ど)に関して、既存情報を用いて検討した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
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 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. 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: <u>          </u> 内 科 担当者: <u>          </u> 尾下正秀 (職名) <u>          </u> 副院長・内科部長 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 835号 承認日 2018年2月13日  
 研究実施予定期間 承認日～2022年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長 (SPEAD-A Extension Study) <b>Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis -Extension study-</b>	
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：現在、当院では2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究（SPEAD-A）を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う（Extension study）。 研究の種類：観察研究 品名：ネシーナ 一般名：アログリプチン安息香酸塩	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長	
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 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 checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供元の場合)	〈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 (具体的な管理方法について： ) <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： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： (氏名) <u>安田 哲行</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 834号 承認日 2018年2月13日

研究実施予定期間 承認日～2022年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長 (SPEAD-A Extension Study) Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis -Extension 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)	目的：現在、当院では2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究（SPEAD-A）を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う（Extension study）。 研究の種類：観察研究 品名：ネシーナ 一般名：アログリプチン安息香酸塩	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・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 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 checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供元の場合)	<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. 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： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： (氏名) <u>安田 哲行</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 813号 承認日 2018年2月14日  
 研究実施予定期間 承認日～2019年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討	
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)	外科切除不能な原発性小腸癌に対する全身化学療法に関しては、大腸癌に準じた抗癌剤治療の有用性の報告が散見されるが、治療法が確立されていない。本研究は、小腸癌の臨床的、免疫組織学的背景と化学療法の有効性ととの関連を明らかにすることを目的として、原発性小腸癌の臨床データおよび生検標本や手術検体を収集し、検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川悟志 内科部長・消化器内視鏡センター長 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 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) <b>【保存年数】</b> <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：研究責任医師および分担医師は、患者データの登録の際は、施設毎に被験者識別コードを付して被験者を特定できる情報を含めないようにする。各施設で登録されたデータは電子媒体でデータ管理責任者が外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して管理する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪大学医学部附属病院および大阪大学関連施設(Osaka Gut Forum)にて診断された原発性小腸癌(十二指腸癌を含む)のうち、化学療法が施行された症例。16歳未満の者を除く。	
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> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>内科</u> 担当者： <u>柄川 悟志</u> (職名) <u>内科部長</u> 連絡先：06-6771-6051	

研究番号 796号 承認日 2017年12月15日

研究実施予定期間 承認日～2021年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討	
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)	C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法では、従来のインターフェロン治療に加えて、NS3/4プロテアーゼ阻害剤、NS5A阻害剤、NS5B阻害剤、およびリバビリンを組み合わせたインターフェロン・フリー治療が使用可能となった。インターフェロン治療と比して、インターフェロン・フリー治療では、高率なウイルス排除(著効)率が得られているが、それぞれの薬剤について、実際の治療効果ならびに安全性については確立されておらず、著効例、非著効例の臨床的特徴、ウイルス学的特徴についても未だ検討がなされていない。また、既存のインターフェロン・フリー治療で非著効となった症例に対するインターフェロン・フリー再治療の治療効果についても明らかではない。さらに長期的には、インターフェロン・フリー治療による発癌抑制効果や肝疾患進展抑止効果を含めた予後改善効果は明らかでない。したがって、多数例での検討により、インターフェロン・フリー治療の特徴を明らかにする必要がある。本研究では、インターフェロン・フリー治療を行うC型慢性肝疾患患者を対象とし、治療効果、安全性ならびに治療効果に關与する因子、耐性ウイルス変異出現状況、予後改善効果を明らかにすることを目的として、インターフェロン・フリー治療が施行される患者群の臨床経過を前向きに検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
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 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	<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 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: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。) <input type="checkbox"/> 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：内科 担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 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>
---------	--

研究番号 754号 承認日 2017年8月9日  
研究実施予定期間 承認日～2024年8月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査	
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)	本邦における慢性膵炎の疼痛対策としての内科的インターベンション治療と外科治療の実態調査を行い、慢性膵炎に対する両治療法の適応・位置づけを明らかにすることを目的とする多施設共同前向き観察研究	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	乾和郎 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器内科 教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>&lt;侵襲性について&gt;</b> <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	<b>&lt;共同研究の有無について&gt;</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>&lt;介入について&gt;</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>&lt;インフォームド・コンセント (アセント) について&gt;</b> <input checked="" type="checkbox"/> 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> <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)	<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 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>&lt;対応表の作成の有無について&gt;</b> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：研究責任医師および分担医師は、患者データの登録の際は、施設毎に被験者識別コードを付して被験者を特定できる情報を含まないようにする。各施設で登録されたデータは電子媒体でデータ管理責任者が外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して管理する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象	慢性膵炎の疼痛対策としての内科的インターベンション治療と外科治療をうけられた方	
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> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>          内  科          </u> 担当者： <u>          尾下正秀          </u> (職名) 副院長・内科部長 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 750号 承認日 2017年8月9日  
 研究実施予定期間 承認日～2021年9月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	高齢患者の増加をみるアルコール性肝癌の年齢別の臨床像	
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)	肝癌において、非B非C肝癌は増加し、半数はアルコールが原因である。アルコール性肝癌、特に高齢(診断時年齢80歳以上)患者の臨床像を検討した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀 副院長・内科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀 副院長・内科部長	
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 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	1997-2016年に当院で加療した肝癌患者1462名	
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> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>内 科</u> 担当者: <u>尾下正秀</u> (職名) <u>副院長・内科部長</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 703号 承認日 2017年3月16日

研究実施予定期間 承認日～2021年9月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	
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)	糖尿病外来における肝細胞癌の実態を調査し、糖尿病外来における肝細胞癌の高危険群の確立を目的とする既存情報のみを用いた多施設共同研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小池 和彦 消化器内科 教授 東京大学医部附属病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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: 内科 担当者: (氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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 684号 承認日 2017年2月10日  
 研究実施予定期間 承認日～2018年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討	
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)	<p>膵癌は発見時に約 80%が切除不能であり、全身化学療法が切除不能膵癌に対する有用な治療と認識されている。本邦では切除不能進行膵癌に対して、ゲムシタビン療法、TS-1 療法、ゲムシタビン・エルロチニブ併用療法、FOLIRINOX 療法、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法 (GEM+Nab-PTX 併用療法) が日常診療で使用される。</p> <p>GEM+Nab-PTX 併用療法は、2014年12月に治癒切除不能な進行膵癌に対して本邦で保険承認されたが、その有効性と忍容性の点から、多くの膵癌患者の1次治療レジメンとして使用されている。しかしながら、本治療も含めた複数の治療の中から、どの治療を1次治療として選択するべきかについて現時点で明確な基準はない。</p> <p>本研究では、大阪大学および大阪大学関連施設において GEM+Nab-PTX 併用療法を行った切除不能進行膵癌患者を対象とし、治療開始前の患者背景因子、それらの治療経過中の変化率や相対薬物強度と、治療効果、有害事象の重症度および予後との関連を後ろ向きに検討し、GEM+Nab-PTX 併用療法における治療効果や重症有害事象の早期予測因子を明らかにすることを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 不要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( )
	<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: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科

担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討	
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)	Genotype1型C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法では、NS3/4プロテアーゼ阻害剤・ペグインターフェロン・リバビリン療法、アスナプレビル・ダクラタスビル療法、レジパスビル・ソホスビル療法に加えて、エルバスビル・グラゾプレビル療法が使用可能となった。エルバスビル・グラゾプレビル療法は、HCVの増殖に必須であるNS5AとNS3/4Aプロテアーゼを阻害する経口HCV選択的抗ウイルス剤の併用療法で、耐性変異や腎機能障害の有無に関わらず使用可能である。しかし、エルバスビル・グラゾプレビル療法の治療効果ならびに安全性については確立されておらず、著効例、非著効例の臨床的特徴、ウイルス学的特徴についても未だ検討がなされていない。さらに、エルバスビル・グラゾプレビル療法の発癌抑制効果は明らかでない。したがって、多数例での検討により、エルバスビル・グラゾプレビル療法非著効例や、同療法治療後発癌例の特徴を明らかにする必要がある。本研究では、エルバスビル・グラゾプレビル療法を行うC型慢性肝疾患患者を対象とし、同療法の治療効果、安全性ならびに治療効果に関する因子、耐性ウイルス変異出現状況、肝発癌抑制効果を明らかにすることを目的として、同療法が施行される患者群の治療経過、治療効果、発癌状況などを前向きに検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科

担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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 644号 承認日 2016年10月13日

研究実施予定期間 承認日～2018年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤 (ASA) 内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	
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)	潰瘍性大腸炎(UC)は慢性・再発性に大腸を中心に炎症を引き起こす難治性疾患で、厚生労働省の指定難病にも認定されている。5-アミノサリチル酸(ASA)製剤は UC の薬剤治療において中心的役割を果たしている Key drug であり、副作用が少ないこと、単剤で寛解導入・寛解維持に用いることができる利点があることから広く用いられている。寛解導入後、維持量 (3.0g/日以下) の 5-ASA 内服で維持療法施行中の UC 患者が増悪した場合、5-ASA の増量により再導入をはかるが、内服増量だけでは寛解に至らないケースもあり、大阪大学関連施設における後ろ向き検討の中間報告では、5-ASA 高用量 (3.6g 以上) を継続している 231 例中において、実に 62 例(26.8%)が寛解状態に至らず疾患の活動性を有している。5-ASA 増量で寛解に至らなかった場合、標準診療ではステロイド等の併用が考慮されるが、いずれも免疫抑制作用を持つことから、重症感染症やサイトメガロウイルス腸炎の再活性化など重篤な副作用が懸念される。一方で、遠位結腸型 UC に対する 5-ASA 注腸療法の経口薬に加えた上乗せ効果が示されているが、注腸薬の届かない全大腸炎型 UC については詳細な検討がない。同様に 5-ASA 坐剤についても、薬剤の届く直腸炎型のみで使用されているのが現状であり、しかし近年、5-ASA 坐薬の投与により全大腸炎型の UC も改善するという報告がなされ、高濃度の薬剤が直腸に留まることが全大腸の炎症改善に寄与している可能性があると同時に、注腸より坐薬の方が投薬コンプライアンスも高く、経口薬増量との上乗せ効果が期待できる。しかしながら、5-ASA 経口薬増量に坐薬を併用した場合の上乗せ効果は報告が無く、その有用性は示されていない。このような背景から、坐薬追加の有用性を証明するためには坐薬非追加群と追加群の2群にランダム化して、その有用性を比較検討する必要があると考え、今回 UC 増悪症例に対して、5-ASA 内服増量に 5-ASA 坐剤を追加した場合の上乗せ効果について、その有用性につき検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	柄川 悟志 消化器内科 部長 兼 消化器内視鏡センター センター 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 type="checkbox"/> その他 ( )
	〈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)	〈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

	<input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） <b>【保存年数】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	（中央モニタリング ） ・ 監査実施者 （大阪大学大学院 医学系研究科） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
6. 問合せ先	<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：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。） <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：消化器内科、消化器内視鏡センター 担当者：（氏名）柄川 悟志 （職名）部長、センター長 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 643号 承認日 2016年10月13日  
 研究実施予定期間 承認日～2018年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果(多施設共同前向き試験)	
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)	胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は早期胃癌に対する標準治療の一つとして広く行われている。後出血は、胃 ESD における重篤な偶発症の一つであり、内視鏡的技術やデバイスの進歩にもかかわらず、一定の頻度で発生する。既存の制酸剤投与下において、後出血の発生頻度は5%程度とされているが、抗血小板剤や抗凝固剤を内服している患者については、20-30%と高率であり、喫緊の課題となっている。本試験において、新規制酸剤カリウムイオン競合型酸分泌抑制剤(P-CAB)の胃 ESD 術後出血に対する抑制効果につき、多施設共同前向き介入試験(単群試験)を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	柄川 悟志 消化器内科 部長 兼 消化器内視鏡センター センター長 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 type="checkbox"/> その他( )
	〈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) <b>【保存年数】</b> <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 (大阪大学大学院 医学系研究科) <input 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:研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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:消化器内科、消化器内視鏡センター 担当者:(氏名) 柄川 悟志 (職名) 部長、センター長 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	無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究	
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)	自己免疫性膵炎(以下、AIP)は、ステロイド治療に良好に反応し、びまん性膵腫大や膵管の不整な狭細像を特徴とする膵の炎症性疾患である。膵での炎症が持続することにより膵腺房細胞やランゲルハンス島に影響を及ぼし、膵内・外分泌機能が低下し、最終的には慢性膵炎へと移行すると考えられている。しかし、AIPにおいて、膵内・外分泌機能の経時的な変化について前向きに検討した報告はない。今回我々は、無症候性AIP症例の膵内・外分泌機能を経時的に評価し、膵機能面から見たAIPの臨床経過のついて明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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:内科 担当者:(氏名)尾下 正秀 (職名)副院長(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	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	
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)	<p>自己免疫性膵炎（以下、AIP）は、ステロイド治療に良好に反応し、画像診断上、びまん性膵腫大や膵管の不整な狭細像を特徴とする膵の炎症性疾患である。本邦では 2013 年に日本膵臓学会より AIP 診療ガイドラインが作成され、一般的なステロイド初期投与量や治療期間、治療導入後の寛解率やステロイド減量・中止に伴う再燃率などが示されている。しかし、ステロイド早期治療介入が膵機能、膵石・癌の発生など長期予後にどのような影響を与えるかは未だ明らかとはなっていない。</p> <p>実臨床においてステロイド治療は AIP 患者全例に行われているのではなく、症状を伴わない AIP 症例は経過観察となることが少なくない。しかし、多くの症例で診断時にすでに膵機能低下が認められることやステロイド治療を行わずに経過観察した症例では経時的に膵機能が低下することも報告されている。一方で、ステロイド治療による膵機能が改善することも報告されており、早期のステロイド介入により慢性炎症に伴う膵機能低下の予防および膵予後の改善が期待される。</p> <p>今回我々は、臨床症状を伴わない AIP 症例に対して少量ステロイド投与を行い、膵機能検査値の変化や治療導入による寛解率などを前向きに検討し、早期ステロイド投与の有用性について明らかにすることを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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 (当院の共同研究者 ) ・監査実施者 (実施しない ) <input 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: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> 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：内科 担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	
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)	Genotype1型C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法では、NS3/4プロテアーゼ阻害剤・ペグインターフェロン・リバビリン療法、アスナプレビル・ダクラタスビル療法に加えて、レジパスビル・ソホスブビル療法が使用可能となった。レジパスビル・ソホスブビル療法は、HCVの増殖に必須であるNS5AとNS5Bポリメラーゼを阻害する経口HCV選択的抗ウイルス剤の併用療法で、前治療歴やインターフェロンへの忍容性に関わらず使用可能である。しかし、レジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性については確立されておらず、著効例、非著効例の臨床的特徴、ウイルス学的特徴についても未だ検討がなされていない。さらに、レジパスビル・ソホスブビル療法の発癌抑制効果は明らかでない。したがって、多数例での検討により、レジパスビル・ソホスブビル療法非著効例や、同療法治療後発癌例の特徴を明らかにする必要がある。本研究では、レジパスビル・ソホスブビル療法を行うC型慢性肝疾患患者を対象とし、同療法の治療効果、安全性ならびに治療効果に関与する因子、耐性ウイルス変異出現状況、肝発癌抑制効果を明らかにすることを目的として、同療法が施行される患者群の治療経過、治療効果、発癌状況などを前向きに検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 教授 大阪大学医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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: 研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科

担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	
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)	Genotype2型C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法では、ペグインターフェロン・リバビリン療法、テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法に加えて、ソホスブビル・リバビリン療法が使用可能となった。ソホスブビル・リバビリン療法は、HCVの増殖に必須であるNS5Bポリメラーゼを阻害する経口HCV選択的抗ウイルス剤とリバビリンの併用療法で、前治療歴やインターフェロンへの忍容性に関わらず使用可能である。しかし、ソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性については確立されておらず、著効例、非著効例の臨床的特徴、ウイルス学的特徴についても未だ検討がなされていない。さらに、ソホスブビル・リバビリン療法の発癌抑制効果は明らかでない。したがって、多数例での検討により、ソホスブビル・リバビリン療法非著効例や、同療法治療後発癌例の特徴を明らかにする必要がある。本研究では、ソホスブビル・リバビリン療法を行うC型慢性肝疾患患者を対象とし、同療法の治療効果、安全性ならびに治療効果に関する因子、耐性ウイルス変異出現状況、肝発癌抑制効果を明らかにすることを目的として、同療法が施行される患者群の治療経過、治療効果、発癌状況などを前向きに検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 教授 大阪大学医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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)	<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:研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科

担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討	
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)	非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) は、組織診断あるいは画像診断で脂肪肝を認め、アルコール性肝障害など他の肝疾患を除外した病態である。NAFLDのうち、進行性で肝硬変や肝臓の発症母地にもなる非アルコール性脂肪性肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) は肝臓における脂肪変性、炎症、肝細胞障害(風船様変性)が特徴であり、肝線維化が進行し、肝硬変から肝細胞癌へ進展しうる。さらに、わが国の肝細胞癌発症の背景肝疾患については、C型肝炎、B型肝炎、非B非C肝炎の順に多く、近年では非B非C肝炎の割合が20%と増加傾向であり、その多くがNASHである可能性を指摘する意見もある。しかしながら、NASHにおいては、肝生検患者の選択バイアスのために正確な有病率や疾患進行度、肝発癌については正確に把握されていないのが現状で、NASH患者における長期予後について、今後明らかにしていく必要がある。今回、NASH患者における肝線維化進展度、肝発癌率、肝線維化進展および肝発癌に 関与する因子を明らかにすることを目的として、大阪大学を含む関連施設において、2009年3月末までに肝生検にてNASHと診断された患者群の治療経過、発癌状況などを検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科

担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	
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)	現在、genotype1型C型慢性肝疾患の抗ウイルス療法はシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法が第一選択であるが、前治療無効例の著効率は36～51%にとどまる。また、インターフェロンやリバビリンの副作用によって前治療を完遂出来なかった症例や、インターフェロンやリバビリンに対する忍容性が低いために治療が行われなかった症例など、同療法の導入が困難な症例が少なからず存在する。ダクラタスビル・アスナプレビル療法は、HCVの増殖に必須であるNS5AとNS3プロテアーゼを阻害する2つの経口HCV選択的抗ウイルス剤の併用療法で、インターフェロンを用いない初めての抗ウイルス療法であり、インターフェロン不耐容例/不適格例ならびに前治療無効例で使用可能である。しかし、ダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性については確立されておらず、著効例、非著効例の臨床的特徴、ウイルス学的特徴についても未だ検討がなされていない。さらに、ダクラタスビル・アスナプレビル療法の発癌抑制効果は明らかでない。したがって、多数例での検討により、ダクラタスビル・アスナプレビル療法非著効例や、同療法治療後発癌例の特徴を明らかにする必要がある。本研究では、ダクラタスビル・アスナプレビル療法を行うC型慢性肝疾患患者を対象とし、同療法の治療効果、安全性ならびに治療効果に関与する因子、耐性ウイルス変異出現状況、肝発癌抑制効果を明らかにすることを目的として、同療法が施行される患者群の治療経過、治療効果、発癌状況などを前向きに検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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 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 (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB	

	<p>メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
<p>6. 問合せ先</p>	<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：内科  担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	転移性肝腫瘍に対するRFA施行症例の集積 <多施設共同研究>	
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)	転移性肝臓に対する治療には、原発巣や他の転移性腫瘍のコントロールが図られた場合、外科的切除などの局所治療が選択肢にあげられるが、転移性肝臓は多発することが多く、また年齢や化学療法などにより耐術能が十分とは言えない症例では肝切除術を行えないのが現状である。近年、ラジオ波焼灼術（RFA）は、その高い局所制御能から肝臓に対する根治性の高い治療法として用いられており、転移性肝臓に対してもRFAが有効とする報告は少なくない。すでに欧米では、RFAは肝細胞癌よりも転移性肝腫瘍、特に切除不能の大腸癌肝転移に対して行われ、長期成績も報告されている。しかし、本邦において多数例を解析した報告はなく、様々な癌種からの転移性肝腫瘍に対する有用性については不明である。本研究では転移性肝腫瘍に対してRFAが施行された症例を後ろ向き、前向きに集積し、その有用性を明確にすることを目的とするものである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎 消化器内科学 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	尾下 正秀 副院長 (内科 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 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 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：研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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：内科 担当者：(氏名) 尾下 正秀 (職名) 副院長 (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	

	<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>
--	---