

研究番号 951号 承認日 2018年12月11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	がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査	
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)	がん治療施設の若年がん患者における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携に関する実態調査を具体的にいき、我が国における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携の実態を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	鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 産婦人科講座 教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮武 崇 大阪警察病院 産婦人科 副部長	
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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<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 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	2009年1月から2013年12月までの期間に大阪警察病院にて卵巣移動術を行った子宮頸癌患者のうち、AYA世代(15-39歳)の症例	
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>産婦人科</u> 担当者: <u>宮武 崇</u> <u>副部長</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

<p>1. 研究課題名</p>	<p>本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究</p>	
<p>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>	<p>本邦での子宮体がん症例数は著しく増加している。発症のピークは50歳台といわれているが、全体の発症数の増加に伴い若年体がんの患者数も増加している。子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出であるが、妊娠を強く望む女性で、子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮温存治療も選択肢として存在する。子宮体がん治療ガイドライン2013年版においては、上記の基準を満たす症例では黄体ホルモン療法が考慮される（グレードC1）と記述されており、実際妊孕性温存治療後の妊娠例も報告され、多くの施設で行われるようになった。</p> <p>しかしながら、実地臨床における若年子宮体がんの妊孕性温存療法の実態については不明である。使用されるホルモン剤としては本邦ではMedroxyprogesterone acetate (MPA)のみが保険適応であるが、対象患者の背景、使用されている薬剤とその投与量、投与期間、病巣消失の有無、完解後の維持療法の有無、経過観察の受診間隔と検査の方法などの情報が求められる。また、体がん温存療法の問題点として再発率が高いことが知られており、再発後の治療内容や治療成績などの情報も必要である。妊孕性温存治療の本来の目標であるその後の妊娠について、生殖内分泌医との連携が必要とされるが、自施設で不妊治療を行っていない場合もあり、妊娠の有無や不妊治療の内容について治療医が情報を把握しているかどうか本邦の治療の実態についても情報を得たい。若年子宮体がん患者に同一組織の卵巣がんが発生する率が高いことが報告されており、実際の発生の状況や温存治療を断念した際の子宮摘出時に付属器を温存しているかどうかについても情報収集する。</p> <p>これらのデータの収集、解析により、温存治療適応拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を提唱することを本研究の目的とする。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>牛嶋 公生・産婦人科・教授・久留米大学医学部</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>高田友美・産婦人科・医長・大阪警察病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈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</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 type="checkbox"/> その他 ( )</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 type="checkbox"/> 必要  <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈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】</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</p>



研究番号 931号 承認日 2018年11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	ベバシズマブ10mg/kg/2週間間隔投与」に対する使用実態調査	
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)	<p>(調査の目的) プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ 10mg/kg/2 週間 間隔投与法の国内における臨床使用実態、及び有効性・安全性の確認 (調査の概要) 約 400 施設からの郵送によるアンケート調査を行う。 (対象症例) プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者に対してベバシズマブを使用して 治療が実施されたすべての患者 (10mg/kg 2 週間間隔投与法のベバシ ズマブが用いられた患者においては、併用薬剤、有効性、及び安全性 を含む) (調査実施医療機関) 以下の要件を満たす医療機関 ・ 日本婦人科腫瘍学会専門医が在籍する施設 ・ 卵巣癌に対するベバシズマブを含むがん化学療法の使用が想定され る施設 (予定症例数) 使用実態調査につき、予定症例数の設定なし (設定根拠) 本調査はプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者に対してベバシズマブを 使用した医療機関における使用実態調査であり、調査の実施にあたっ て症例数を設定するうえでの調査仮説は存在しないことから予定症例 数については設定しない。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	榎本 隆之・新潟大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西尾 幸浩・産科婦人科・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 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</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 type="checkbox"/> その他 ( )</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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈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 (具体的な管理方法について : ) <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>	

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：産婦人科 担当者：(氏名) <u>宮武 崇</u> (職名) <u>副部長</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、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 917号 承認日 2018年10月9日

研究実施予定期間 承認日～2019年6月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する研究	
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)	日本産科婦人科学会専門委員会承認の下、本邦における胞状奇胎の掻爬回数の現状と続発症の頻度を後方視的に解析することを目的とした調査研究に参加し、調査報告を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	福岡大学医学部 産婦人科 教授 宮本新吾	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 産婦人科 部長 西尾 浩幸	
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"/> 不要
	<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) <b>【保存年数】</b> <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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：九州大学にて匿名化を行う) <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： <u>産婦人科</u> 担当者： <u>(氏名) 宮武 崇</u> (職名) <u>副部長</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、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 300号 承認日 2013年2月4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	日本における HPV ワクチンの細胞診異常予防効果に関する疫学研究	
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)	日本における HPV ワクチンの細胞診異常予防効果を解析するため、大阪大学医学部附属病院及び大阪産婦人科医会・大阪小児科医会に所属する施設で12歳以上18歳以下でサーバリックス接種を行った者を登録、20歳および25歳になった時点での子宮頸部細胞診異常の発現頻度とHPV感染を解析し、20歳および25歳の非接種者で子宮頸部細胞診の検診を受けた群と比較する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	上田 豊・産科婦人科・助教・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	西尾 幸浩・産婦人科・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(上田 豊・産科婦人科・助教・大阪大学医学部附属病院 大阪産婦人科医会所属施設・大阪小児科医会所属施設)
	<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	<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:産婦人科 担当者:(氏名)西尾 幸浩 (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。	

