

研究番号 1239号 承認日 2020年8月21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	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査	
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)	上部尿路結石症疾患は、本邦において男性7人に一人、女性15人に1人が罹患する比較的頻度が高い疾患であるとともに、5年で45%が再発するという特徴をもつため、一度罹患した患者は生涯に渡って複数回の治療を受ける可能性があります。一方でその治療には自然排石、薬剤促進療法、体外衝撃波(Extracorporeal Shock Wave Lithotomy; ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotomy:PNL)、開腹・腹腔鏡下尿管腎切石術と多くの治療選択肢があります。本邦においては近年の医療機器と技術の進歩に伴い尿管鏡(内視鏡)を用いたTULが増加しています。TULは各施設において比較的導入し易く、良い手術術式であるが、各施設独自のやり方で手術を行っているのが現状であり、標準術式として確立していないだけでなく、手術合併症の種類、頻度も変化してきていると考えられます。本研究では、この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにするため、過去の症例のデータを集積したいと思います。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤澤 正人・神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野 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	〈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 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 (具体的な管理方法について:対応表に手研究船用の登録番号を付与し、対応表は研究実施責任者に手管理します) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	この研究は倫理委員会承認日から2021年3月31日まで実施いたします。その対象患者さんは2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に大阪警察病院泌尿器において上部尿路結石症に対して経尿道的尿路結石碎石術を施行し周術期合併症を発症した患者さん。	
7. 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	

	<p>大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：<u>泌尿器科</u> 担当者：(氏名) <u>吉岡 巖</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先：06-6771-6051 (PHS :)</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 1195号 承認日 2020年5月15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	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、尿や糞便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、尿や糞便などの体液を採取し比較検討を行う。また対象者には生活習慣に関するアンケートなどを実施する。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 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	
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 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（具体的な管理方法について：） <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： <u>泌尿器科</u> 担当者：(氏名) <u>高田晋吾</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051（内線： ） ※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 1183号 承認日 2020年5月15日

研究実施予定期間 承認日～2024年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	
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)	年齢階層別に前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘術後の下部尿 路症状に関して評価する。	
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・大阪国際がんセンター	
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 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: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	前立腺癌に対してロボット支援前立腺全摘術を施行した症例 倫理委員会承認後より 2024年3月31日	
7. 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>泌尿器科</u> 担当者: (氏名) 高田晋吾 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※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 1160号 承認日 2020年3月10日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	MRI を用いた健常女性における骨盤底の検討	
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)	骨盤臓器脱は形成手術のため、元の位置に戻す事が理想と思われるが、加齢性変化や出産による変化も想定されるが、骨盤臓器の位置を示した報告はない。粗大病変がなく、骨盤臓器脱症状のない女性骨盤 MRI を後方視的に抽出しそれぞれ臓器の位置関係を計測し、年齢、出産歴などで検討する。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	本郷祥子 泌尿器科 医長 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 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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2017年1月から2020年1月までに撮像されたMRI	
7. 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>泌尿器科 ウロギネセンター</u> 担当者: (氏名) <u>本郷 祥子</u> (職名) <u>医長</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。	

	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 1110号 承認日 2019年11月15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	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、糞便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	
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 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 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） 【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：研究対象者のデータは個人情報を厳重管理（匿名化など）した上で保存する （保存期間： 10年間） <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) 深江 彰太 (職名) 医員 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 963号 承認日 2019年1月10日
 研究実施予定期間 承認日～2028年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	接触式前立腺レーザー蒸散術（CVP）の有効性と安全性に関する多施設共同前向き研究 Multi-institutional Prospective Case Series of Contact Laser Vaporization of the Prostate (CS-CVP)	
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)	CVPの治療効果と安全性を多施設において前向きに検討し、日本人に対する有用性を検証する。 前立腺肥大症手術用レーザー（Ceraras®HPD レーザー）に関する研究。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	CVP フォーラム 共同研究班 研究代表者 本間 之夫 日本赤十字社医療センター院長	
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 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 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：研究に携わる関係者は、被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。研究責任医師および研究分担医師は症例報告書など作成の際には、医療機関外の者が被験者を特定できないように十分な配慮を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び実施予定期間	承認後より 2028年12月31日	
7. 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>泌尿器科</u> 担当者： (氏名) <u>吉岡 巖</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、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 927号 承認日 2018年11月13日

研究実施予定期間 承認日～2023年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	前立腺肥大症手術患者へのアンケート調査	
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)	前立腺肥大症に対して、当院では従来経尿道的前立腺切除術と経尿道的前立腺核出術を施行していた。本年新たに Ceralas®HPD レーザーを導入して、経尿道的前立腺レーザー蒸散術を開始する。 上記レーザーを使用した前立腺レーザー蒸散術は2016年より保険収載されているが、大阪市内では当院が初めて導入した施設であり、まだ広く普及されている術式ではない。前立腺レーザー蒸散術が従来法よりもどの点で優れているのかを検討するために、手術を受けた患者よりアンケート調査を行う。 従来の排尿状態を評価する質問票である I P S S (国際前立腺症状スコア)、O A B S S (過活動膀胱症状質問票)に加えて、健康関連QOL尺度であるSF-8、またフレイルの基本質問票も追加したアンケートを患者より回収する。手術前、術後は半年毎に2年まで合計4回を予定している。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 泌尿器科部長 高田晋吾	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 泌尿器科副部長 吉岡 巖	
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 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 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 (具体的な管理方法について： 研究に携わる関係者は、被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。研究責任医師および研究分担医師は症例報告書など作成の際には、医療機関外の者が被験者を特定できないように十分な配慮を行う。) <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： <u>泌尿器科</u> 担当者： <u>(氏名) 吉岡 巖</u> (職名) 副部長 連絡先： 06-6771-6051	

	<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 906号 承認日 2018年9月4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	MRIを用いた健常女性における骨盤底解剖の検討	
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)	骨盤臓器脱は”正常の位置”に戻すことが理想であるが、骨盤における正常な位置関係は明確にされていない。今回、骨盤 MRI を用いて尿道・膀胱・膣・子宮・直腸・骨盤底筋の位置関係を検討するパイロットスタディである。当院で施行された骨盤 MRI 検査で、粗大病変のない患者の矢状断骨盤 MRI を用いて恥骨とそれぞれのパラメーターとの位置関係を計測する。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	本郷 祥子・泌尿器科・医長・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 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) 【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 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:警病public内個人フォルダーで管理) <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>泌尿器科</u> 担当者: (氏名) <u>本郷祥子</u> (職名) <u>医長</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 869号 承認日 2018年5月7日
 研究実施予定期間 承認日～2023年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究TRIP 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)	高リスク群限局性前立腺癌を有する患者を対象として、Combined Androgen Blockade (CAB) 投与によるネオアジュバントホルモン治療とヨウ素 125 密封小線源永久挿入及び外部放射線照射併用療法 (以下小線源・外照射併用療法) を施行後、LH-RH アナログによるアジュバントホルモン治療 (AHT) の併用補助療法の有無により、Tri-Modality 療法における長期ホルモン治療群と短期ホルモン治療群での有効性と安全性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	並木 幹夫・泌尿器科・主任研究者・医療法人社団 長谷川病院	
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 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 (具体的な管理方法について：) <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>泌尿器</u> 科 担当者： <u>(氏名) 高田 晋吾</u> <u>(職名) 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 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】</p> <p>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>

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。	