

研究番号 1224号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認日～2020年11月27日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	子育て中の産婦人科女医に対する自己研鑽についてのアンケート調査	
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)	婦人科内視鏡手術の上達のためには、手術動画の予習、復習及びドライボックスを用いた結紮の練習などの自己研鑽が不可欠である。一方、子育て中の女医は、家事や育児に費やす時間が多く、一般的に自己研鑽に使える時間が少ない。婦人科に占める女医の数は近年増加しており、今後子育て中の女医が増えることが予想される。その為、子育て中の女医の自己研鑽についての実態把握が必要と考えられ、当院産婦人科に所属する子育て中の女医に対してアンケート調査を行うこととした。	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮武 崇・産婦人科・副部長・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 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 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 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 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	当院産婦人科に在籍する子育て中の女医 5名 承認後～2020/11/27	
7. 連絡先	宮武 崇	

研究番号 1177号 承認日 2020年4月13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	日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍・周産期登録）	
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）	産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など）を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会でのデータベース登録事業に参加する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤井 知行・理事長・公益社団法人 日本産科婦人科学会	
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	<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 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）	<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：研究担当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. 研究の対象及び 実施予定期間	実施予定期間：2019年 1月 1日～2019年 12月 31日 研究の対象：2019年1月1日～2019年12月31日の期間に、当院で受診された、産婦人科悪性腫瘍・産婦人科周産期領域の患者	
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>産婦人科</u> 担当者： <u>宮武 崇</u> <u>副部長</u> 連絡先：06-6771-6051	

研究番号 1043号 承認日 2019年6月11日

研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る）の有効性、安全性の検討
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>腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る）が2018年度診療報酬改定にて保険収載され（資料①）、当該手術の実施にあたり、施設要件（資料① p167）、実施指針（資料② 手術-63-）が示された。</p> <p>この手術にはいくつかの術式を含むが、そのうち腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関しては、日本産科婦人科学会では手術の安全性を担保するという観点から、今後、日本産科婦人科学会への施設登録と、全症例の腫瘍登録への登録が義務づけられている（資料③）。</p> <p>このように、子宮頸がんに対する、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は未だ慎重な施行が求められ、本研究では、臨床において、子宮頸がんに対する腹腔鏡下手術を検討し、施設基準を満たし、手術体制を整備するための症例の集積を行うことを目的とする。</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 産婦人科 部長 西尾 幸浩
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職	大阪警察病院 産婦人科 副部長 宮武 崇
5. 連絡先	<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> 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) 宮武 崇 (職名) 副部長 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>

研究番号 1042号 承認日 2019年6月11日

研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	子宮摘出術および骨盤性器脱手術における手術用ロボットの臨床応用および実施についての研究
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>Intuitive Surgical, Inc.にて、改良された手術支援ロボット“da Vinci Si Surgical System”を用いた、腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）および、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）が、2018年度診療報酬改定にて保険収載され、当該手術導入にあたり、施設基準（資料①p166、p167）、実施上留意事項（資料②手術-63-）が示されている。また、今後各症例のレジストリ登録が必要とされている（資料③）。</p> <p>本研究では、施設基準を満たし、体制を整備するための症例の集積を行い、継続した手術として確立することを目的とする。</p> <p>また、保健未収載であるが、当院施行中の骨盤性器脱に対する腹腔鏡下仙骨膣固定術(2016年4月保険収載)に対し、東京医科大学病院などにおいては、倫理委員会承認の下、臨床研究が進められ、今後の保険収載が目指されている（資料④）、当科においても腹腔鏡下仙骨膣固定術に対し、新たにロボット支援手術を導入し、その安全性、有効性を検討する。</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 産婦人科 部長 西尾 幸浩
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職	大阪警察病院 産婦人科 副部長 宮武 崇
5. 連絡先	<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> 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</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 1009号 承認日 2019年4月9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	子宮頸部画像におけるスマートスコープ自動診断システム等の開発	
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)	子宮頸部異形成・子宮頸癌に対する自動診断システム等を開発することを目的とする。子宮頸部細胞診正常または異常患者における子宮頸部画像をコルポスコープ・スマートスコープの両方で撮像し、集積。それらを用いて子宮頸部異形成・子宮頸癌診断のための自動診断システム等を構築する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	上田豊・産婦人科・講師・大阪大学医学部	
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（京セラメディカル事業部との委託研究）
	〈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"/> 不要 既存試料は不要
	〈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 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：IDの対応表は警病 public のファイルに保存） <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) 高田友美</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。	

### 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)  <b>【保存年数】</b></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>

	<input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input checked="" type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	（ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
6. 問合せ先	<p> <input checked="" type="checkbox"/> あり          （具体的な管理方法について：警察病院 Public の産婦人科フォルダー内のエクセルにパスワードをかけて保存する）  <input type="checkbox"/> なし       </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>          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) 高田友美 (職名) 医長          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 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。	



