

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： <u>(氏名) 吉岡 巖</u> <u>(職名) 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	

	※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 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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	表在性膀胱癌に対する抗がん剤維持投与による再発予防効果の多施設共同観察研究	
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)	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膀胱内注入療法に引き続き膀胱内に維持投与を行った際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。 再発例を含む筋層非浸潤性膀胱癌でTURBTにより治癒切除がなされ、TURBT直後抗がん剤単回膀胱内注入療法を行った症例のうち、術後中リスク以上と分類されセカンドTURやBCG膀胱内注入療法を施行しない群を対象とし、抗がん剤膀胱内維持投与の再発予防効果の有効性を検討する。また、前研究である「ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の膀胱腫瘍再発予防効果検討試験」のコホートと比較検討することにより、中リスク群において抗がん剤膀胱内維持投与により有意に再発が抑制される患者群を同定し、新たなリスク分類別治療を提唱することも目指す。抗がん剤膀胱内維持投与を行わない低リスクの症例や、医師判断で抗がん剤膀胱内維持投与を行わない初発の中リスク以上の症例については、経過観察のみを行い再発率を評価することで、前研究による新たなリスク分類の妥当性を検証するためのコホートとして用いる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野々村祝夫 医学系研究科 器官制御外科学講座(泌尿器科学)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 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、症例登録票および症例報告書等を提出する際には、医療機関外の者が、被験者を特定できる氏名・住所・電話番号などは記載しない。	

	<p>研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。)</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
6. 研究の対象及び実施予定期間	<p>(1)一次登録選択基準</p> <p>a. TURBTにて治癒切除した症例</p> <p>b. TURBT後、24時間以内にピラルビシンの膀胱内注入を行った症例</p> <p>c. 主要臓器機能（心、肝、肺、腎など）が十分に保たれている症例</p> <p>d. Performance Status(P.S.)0-2 [ECOG (score)] の症例</p> <p>e. 20歳以上の症例</p> <p>f. 被験者本人の文書による同意が得られた症例</p> <p>(2)二次登録選択基準</p> <p>a. 中央病理診断にて筋層非浸潤性膀胱尿路上皮癌と診断された症例</p>
7. 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>(氏名) 高田晋吾</u> <u>(職名) 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 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: (氏名) <u>高田 晋吾</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	前立腺癌患者における抗アンドロゲン療法後のサルコペニア、骨代謝に関する前向き観察研究	
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)	<p>本邦では近年、前立腺癌の罹患が顕著に増加しており、部位別癌罹患数では2016年には最多となった。超高齢社会を迎え、またPSA検診の普及等を考慮すると今後もこの傾向は続くと推測されている。前立腺癌診療は今や本邦における大きな社会的関心事の一つとなっている。進行性前立腺癌に対する治療の中心は薬剤による内科的去勢(抗アンドロゲン療法)であるが、その副作用は非常に多岐に渡っており様々な対策が講じられている。</p> <p>抗アンドロゲン療法を受けている患者の多くはテストステロン値が低下し、引き続いてサルコペニア(筋量と筋力の進行性かつ全身性の低下に特徴づけられる症候群)に罹患するとされている。抗アンドロゲン療法は骨格筋量を低下させ、さらには全身倦怠感やQOLの低下を生じさせる。しかし、抗アンドロゲン療法と骨格筋量、テストステロンに関する縦断研究は非常に少なく、その結論も議論の余地を残すものであった。</p> <p>本研究では、抗アンドロゲン療法を開始する前立腺癌患者を対象とし、抗アンドロゲン療法前後における骨格筋量(InBody®を用い測定)、筋力、関係する内分泌検査を測定し、抗アンドロゲン療法のサルコペニアに与える影響について解析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	高田 晋吾・大阪警察病院・泌尿器科・部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田 晋吾・大阪警察病院・泌尿器科・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 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:対応表は大阪警察病院で作成し、被験者を識別コードで特定(連結可能匿名化)し、鍵の掛かるキャビネットに保管する) <input type="checkbox"/> なし	
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： 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 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>

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 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。	

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	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。	