

研究番号 946号 承認日 2018年12月11日  
 研究実施予定期間 承認日 ～ 2028年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	
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)	日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。 (未分化癌コンソーシアム研究責任者施設の倫理審査結果参照)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	杉谷 巖・内分泌外科・教授・日本医科大学 小野田尚佳・腫瘍外科・准教授・大阪市立大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸・内分泌外科・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 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： 施設で匿名化した情報をデータベースで送付) <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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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。	

## 情報公開文書

1. 研究課題名	RIFTOS MKI : Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer –an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors 放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究	
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)	本試験は、国際共同、前向き、非盲検、多施設、非介入試験であり、無症候性の放射性ヨウ素治療 (RAI) 抵抗性の進行性分化型甲状腺癌 (DTC) 患者を対象とし、試験登録時にマルチキナーゼ阻害薬 (MKIs) 治療を開始すると判断した患者と、試験登録時にはマルチキナーゼ阻害薬治療を開始しないと判断した患者における試験登録時から臨床症状増悪までの期間 (TTSP) を比較する。OS と PFS を含む患者転帰も解析される。また、本試験では、日常診療下における RAI 治療抵抗性 DTC 患者のソラフェニブに対する安全性、有効性、および投与量のデータも収集する。更に、RAI 治療抵抗性 DTC 患者の治療を行う医師の診療パターンも評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸 内分泌外科 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	鳥 正幸 内分泌外科 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 (バイエル薬品株式会社主導の多施設共同研究)
	<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 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：対応表は当院内分泌外科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。) <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：乳腺・内分泌外科	

担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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 622号 承認日 2016年8月10日  
 研究実施予定期間 承認日 ~ 2020年6月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT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)	根治切除不能な分化型甲状腺癌 (DTC) に対する新規分子標的薬レンバチニブの全生存期間 (OS) をエンドポイントとした前向き観察研究であり、長期の薬剤コントロールがOSに寄与するかどうかを今回の臨床研究において調査する。加えて、比較的寿命予後の長いDTCの病態に鑑みQOLについても検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	田原 信 頭頸部内科 科長 国立がん研究センター東病院 今井 常夫 院長 国立病院機構 東名古屋病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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 (エーザイ株式会社委託研究 今井常夫・院長・国立病院機構東名古屋病院、田原信・頭頸部内科・科長・国立がん研究センター東病院 (協力機関予定：全国実施施設))
	<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 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 type="checkbox"/> あり ( ) <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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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す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	RIFTOS MKI : Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer –an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors 放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究	
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)	本試験は、国際共同、前向き、非盲検、多施設、非介入試験であり、無症候性の放射性ヨウ素治療 (RAI) 抵抗性の進行性分化型甲状腺癌 (DTC) 患者を対象とし、試験登録時にマルチキナーゼ阻害薬 (MKIs) 治療を開始すると判断した患者と、試験登録時にはマルチキナーゼ阻害薬治療を開始しないと判断した患者における試験登録時から臨床症状増悪までの期間 (TTSP) を比較する。OS と PFS を含む患者転帰も解析される。また、本試験では、日常診療下における RAI 治療抵抗性 DTC 患者のソラフェニブに対する安全性、有効性、および投与量のデータも収集する。更に、RAI 治療抵抗性 DTC 患者の治療を行う医師の診療パターンも評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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 ( バイエル薬品株式会社主導の多施設共同研究 )
	<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 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 ( ) <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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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。
--	--

## 情報公開文書

1. 研究課題名	腹腔鏡補助下膵臓手術（膵体尾部切除、膵頭十二指腸切除）に関するレトロスペクティブ観察研究	
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)	腹腔鏡手術は近年多くの疾患に適応拡大され、本年からは膵体尾部切除においても保険診療となった（良性悪性の区分なし）。当科においても小切開手術の延長として10年来膵臓腹腔鏡手術を施行してきた。当科の特徴として体尾部領域において悪性例に標準的に実施してきたことがあげられるが、同術式では開腹手術の延長として、小切開手術に内視鏡の拡大視効果や明視性を加えた hybrid-type の手術、すなわち HALS (hand-assisted laparoscopic surgery) を基本としている。これは、完全腹腔鏡下手術において懸念される安全性を担保していることにもなる。また膵頭十二指腸手術においても、完全腹腔内での切除と小切開での再建を組み合わせた安全な手技を確立した。既に実施された症例は、HAL-DP23 例、HAL-膵全摘 1 例、腹腔鏡補助下膵頭十二指腸切除 (HALS 含) 8 例に達するが、周術期合併症やトラブルを認めていない。またリンパ節郭清などを行う小切開視野は開腹手術と同等と考えられる。斯様な手術実施例および今後の手術症例を対象にして、腹腔鏡補助下膵臓手術の有用性をレトロスペクティブに評価する臨床研究を企画した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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 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 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 ( ) <input checked="" 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：乳腺・内分泌外科	



担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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 271号 承認日 2012年8月10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	甲状腺疾患内視鏡補助下手術 (hybrid-type endoscopic thyroidectomy) に関するレトロスペクティブ観察研究	
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)	甲状腺内視鏡手術は大学病院を中心とした甲状腺外科主要施設で実施されている。大阪警察病院では小切開手術の発展型として内視鏡手技と小切開手技のメリットを統合したhybrid-type endoscopic thyroidectomyを独自に開発発展させた。2011年3月にこの術式を採用して以来、2012年6月に至るまで良悪合計130例に施行しており、現在も継続中である。手術成績として通常手術移行例はなくMortality & Morbidity 0を継続している (2012年7月24日現在)。斯様な手術実施例および今後の手術症例を対象にして、hybrid-type endoscopic thyroidectomyの有用性をカルテからレトロスペクティブにデータベースを作成解析し、臨床病理学的検討を加えて評価する臨床研究を企画した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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	鳥 正幸 乳腺・内分泌外科 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 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 ( ) <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：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 鳥 正幸 (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。
--	---