

研究番号 1956号 承認日 2024年5月1日

研究実施予定期間 承認日～2026年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	骨盤底筋体操外来を受診した患者の検討	
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)	自費で開始した骨盤底筋体操外来についてその認知度や効果について 検討していく	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	本郷祥子 副部長 泌尿器科 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 副部長 泌尿器科 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 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 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	・実施承認後 ～ 西暦 2026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) 本郷 祥子 (職名) <u>副部長</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 1764号 承認日 2023年6月29日

研究実施予定期間 承認日～2027年2月28日

情報公開文書

1. 研究課題名	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY 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)	日本の実臨床下において、筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんに対するニボルマブの有効性、安全性及び治療実態を記述することを目的に実施する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 メディカル部門 オンコロジー領域統括部 メディカルリード 中野 智吉	
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・副院長・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 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：研究対象者の氏名等の個人情報が外部に漏洩することがないように対応表等の保管管理を外部接続不可のPCにて厳重に行う。)	
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 1652号 承認日 2022年12月16日

研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	膀胱癌に対する膀胱全摘と骨盤臓器脱の関連	
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)	浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘では子宮・膣の合併切除を行う事が標準術式とされており、その後残存膣が延長しヘルニア門を形成して骨盤臓器脱を起こすことがある。膀胱全摘除術の際に臓器脱の予防策を講じているか、またその長期予後の実態調査が目的となる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	高田晋吾 部長 泌尿器科 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 副部長 泌尿器科 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 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	・実施承認後 ～ 西暦 2023 年 1 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) 本郷 祥子</u> (職名) <u>副部長</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 1550号 承認日 2022年6月6日

研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	ロボット支援下前立腺全摘除術による根治性と機能温存の臨床的検討	
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)	前立腺癌の根治手術として、ロボット支援下前立腺全摘除術が保険適応となっている。その中で術後の勃起機能温存や尿失禁の軽減を目指し、勃起神経温存や尿道周囲の解剖学的構造を温存する術式の改良に取り組んでいる。ロボット支援下膀胱前立腺全摘除術による根治性と機能温存を臨床的に検討し、その結果を泌尿器科関連の学会や学術雑誌等に公表する予定である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	奥見雅由・泌尿器科・副部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	奥見雅由・泌尿器科・副部長・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 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	・実施承認後 ～ 西暦 2027 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: _____ 泌尿器科 担当者: (氏名) 奥見 雅由 (職名) 副部長 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 1494号 承認日 2022年2月18日

研究実施予定期間 承認日～2025年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	エンザルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者における癌ゲノムと臨床転帰の関連について検討する多施設前向き研究	
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)	第2世代の経口非ステロイド性抗アンドロゲン剤であるエンザルタミドは転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）に対する有効性（全生存期間の延長、臨床・画像上の無増悪生存期間の延長）が示された。2020年5月、本邦において保険適応承認されたことをうけて、mCSPCの治療にエンザルタミドが用いられるようになった。近年、癌ゲノム研究の進歩により、がん組織中の遺伝子変異の状況により、ホルモン療法の奏効期間や予後が大きく異なることが報告された。本研究では、エンザルタミドの投与を受けた mCSPC 患者における癌ゲノムと臨床転帰の関連についての検討を行う。 mCSPC が去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）に病勢進行する際にはアンドロゲン受容体経路が重要な役割をもつ。アンドロゲン受容体の変異や増幅は CRPC に特徴的な所見であり、血漿由来の cell free DNA を用いて検討することが可能である。アンドロゲン受容体の変化は、CRPC に対する治療選択に大きく関与する。本研究では、mCSPC に対するエンザルタミド投与後の症例、および CRPC 症例において、アンドロゲン受容体の変異・増幅状況を検討する。 本研究より得られる成果は、前立腺癌の個別化医療（Precision medicine）に向けた新たな治療戦略の創出につながる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	波多野浩士・泌尿器科・助教・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 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 匿名化について 本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除し	

	<p>て、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。対応表は各研究機関で厳重に保管する。各研究機関間での情報の受渡しについては匿名化された情報のみを取り扱う。</p> <p>物理的安全管理（データ管理PCは大阪大学泌尿器科教室の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
<p>6. 研究の対象及び 実施予定期間</p>	<p>研究機関の長の許可日～ 令和7年 3月 31日</p>
<p>7. 問合せ先</p>	<p>【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>高田晋吾</u> 部長 連絡先：06-6771-6051（内線： ）</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 1459号 承認日 2021年11月15日

研究実施予定期間 承認日～2025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"/> 不要
	〈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 2025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: _____ 泌尿器科 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 1317号 承認日 2021年2月12日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	夜間頻尿患者に対するパンフレットを用いた生活指導の有用性の検討	
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)	夜間頻尿に悩まされる患者は多いが、その原因は様々である。泌尿器科疾患以外に多飲による多尿、循環動態障害、呼吸障害、睡眠障害によって夜間頻尿は引き起こされるため、生活習慣の改善が重要なポイントとなる。煩雑な外来診療の中で、正確に生活指導を行う為にパンフレットを作成した。そのパンフレットの有効性を検討したい。実際にはパンフレットを渡す前後で IPSS、OABSS、排尿日誌 2 日分、随時尿中 Na 濃度を検討する。	
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 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"/> 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 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:警病 public 内でエクセルにて管理予定) <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) 本郷祥子 (職名) 医長 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 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</u> <u>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 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> (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。	