

情報公開文書

<p>1. 研究課題名</p>	<p>中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究 (UPlift)</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>主要目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。 1. ウパダシチニブを投与した研究対象者において、“初めて患者報告アウトカム2 (以下「PRO2」) に基づく臨床的改善 (以下CR) を達成”**するまでの日数を評価する。 *PRO2に基づく1日のスコアがCR (以下「Daily CR-PRO」) [1日の泥状便又は水様便SFの30%以上の減少及び / 又は1日のAPスコアの30%以上の減少かついずれの場合もベースラインからの悪化なし] を達成し、かつその日から起算して、PRO2に基づく1日のスコアの7日間の平均値がCRを達成すること 2. 導入療法でCRが認められた研究対象者におけるウパダシチニブのHarvey-Bradshaw指数 (HBI) に基づく臨床的寛解の持続性を最長3年間評価する。</p> <p>副次目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。 1. ウパダシチニブを処方された研究対象者の特性を明らかにする。 2. ウパダシチニブ導入療法で効果が認められた研究対象者におけるHBIに基づくCR (CR-HBI) の持続性を評価する。 3. ウパダシチニブを投与した研究対象者集団におけるステロイド使用を明らかにする。 4. ウパダシチニブの使用パターンを評価する。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>飯島英樹・消化器内科・副院長、部長・大阪警察病院</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>仲瀬 裕志・消化器内科学 教授・札幌医科大学附属病院</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 checked="" type="checkbox"/> 必要 (アンケートにチェック項目あり) <input type="checkbox"/> オプトアウト</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 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 type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり</p>	

	(具体的な管理方法について：) ■なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</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 2014号 承認日 2024年7月30日
研究実施予定期間 承認日～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	抗血栓薬単剤継続症例における経皮経肝胆嚢ドレナージの術後出血頻度及び重症度の検討	
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)	急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ術 (PTGBD) における偶発症の一つである PTGBD 後出血は、時に致命的にもなる。近年、抗血栓薬を内服している急性胆嚢炎患者は増加傾向であり、実臨床では抗血栓薬継続での緊急 PTGBD が必要となることがある。ガイドラインでは、一部の抗血栓薬は継続の上での PTGBD が許容されているが、その安全性の検証は十分ではない。抗血栓薬が PTGBD 後出血に与える影響を検討した報告はこれまでに後方視的研究が 4 報あるのみであり、抗血栓薬継続が PTGBD 後出血のリスク因子であるかは明らかではない。 本研究は、PTGBD を実施する急性胆嚢炎患者を対象に、抗血栓薬の使用状況を含めた患者背景や PTGBD に関する情報を前向きに収集し、PTGBD に関連する出血の頻度および出血に関連する因子を明らかにすると共に、単剤の抗血栓薬が出血に与える影響を調査することを目的とした多施設共同前向き観察研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <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	〈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 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：電子カルテ内のエクセルでパスワード保存する) <input 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 2029 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>消化器内科</u> 担当者： <u>宮崎 昌典</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 1951号 承認日 2024年5月1日
研究実施予定期間 承認日～2032年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	肝細胞癌に対する非外科的肝局所療法の治療効果および予後の検討	
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)	肝細胞癌の治療において、非外科的局所治療と他治療とを組み合わせた併用療法の治療効果や再発抑制効果については未だ明らかではない。本研究では肝細胞癌に対し局所療法を施行した症例を前向きに登録し、その治療経過や再発時の治療法、予後を評価することで、局所療法と他治療との併用効果を含む、肝細胞癌治療における局所療法の治療効果を明らかにすること、また、患者保存血清を用いて再発、予後に関連するバイオマーカーについての探索を行うことを目的とするものである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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 2032 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>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (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 1950号 承認日 2024年5月1日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	クローン病の活動性診断における血清ロイシンリッチα2糖蛋白のカットオフ値の決定に関する研究	
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)	クローン病の疾患活動性診断における血清ロイシンリッチα2糖蛋白(Leucine-Rich Alpha-2 Glycoprotein: LRG)の適切なカットオフラインを決定するために、既存のカルテ情報を、当院を含めた多機関より収集し、解析を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、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	松井茂之・生物統計学・教授・名古屋大学大学院医学系研究科	
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 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 (具体的な管理方法について:) <input 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 年 月 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>消化器内科</u> 担当者: <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</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 1903号 承認日 2024年3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	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究	
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)	局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢がある。また治療経過中の血管浸潤の再評価により、Conversion 手術を行いうる症例もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もある。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっている。本研究は内科に集約した局所進行切除不能膵癌症例を前向きに登録する。内科・外科での偏りなく登録することで局所進行切除不能膵癌症例の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (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 1902号 承認日 2024年3月6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	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する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)	C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) の複製を選択的に阻害する Direct-acting Antivirals (DAA) 治療の登場により、従来のインターフェロン治療では難治であった代償性肝硬変患者においても、高率にウイルスの排除が可能となった。また、これまで DAA 治療の適応外であった非代償性肝硬変患者においても、第三相試験にて良好な成績が報告されており、日本においても非代償性肝硬変患者に対して DAA 治療が承認された。肝硬変患者においては、ウイルスが排除された後も非肝硬変患者に比し肝発がん率が高い等の問題が存在する。また、肝硬変患者においては、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態をどの程度改善するのかは十分に明らかになっていない。そのため、HCV 排除治療が肝硬変患者の予後に与える影響を検討する必要がある。本研究では、DAA 治療が行われた C 型肝炎患者を対象として、HCV 排除率や肝がんの発生を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同治療法が行われた患者群の予後を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・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 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 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>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (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	

	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。
--	--

研究番号 1899号 承認日 2024年1月31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	中等症から重症のCD患者を対象として、実臨床下でウパダシチニブを最長3年間投与した際の効果の発現速度及び持続性はどの程度であるか。	
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>主要目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。</p> <p>1. ウパダシチニブを投与した研究対象者において、“初めて患者報告アウトカム2（以下「PRO2」）に基づく臨床的改善（以下CR）を達成”**するまでの日数を評価する。</p> <p>*PRO2に基づく1日のスコアがCR（以下「Daily CR-PRO」） [1日の泥状便又は水様便SFの30%以上の減少及び / 又は1日のAPスコアの30%以上の減少かついずれの場合もベースラインからの悪化なし] を達成し、かつその日から起算して、PRO2に基づく1日のスコアの7日間の平均値がCRを達成すること</p> <p>2. 導入療法でCRが認められた研究対象者におけるウパダシチニブのHarvey-Bradshaw指数（HBI）に基づく臨床的寛解の持続性を最長3年間評価する。</p> <p>副次目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。</p> <p>1. ウパダシチニブを処方された研究対象者の特性を明らかにする。</p> <p>2. ウパダシチニブ導入療法で効果が認められた研究対象者におけるHBIに基づくCR（CR-HBI）の持続性を評価する。</p> <p>3. ウパダシチニブを投与した研究対象者集団におけるステロイド使用を明らかにする。</p> <p>4. ウパダシチニブの使用パターンを評価する。</p> <p>5. ウパダシチニブの長期安全性プロファイルを明らかにする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、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	仲瀬 裕志・消化器内科学 教授・札幌医科大学附属病院	
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（アンケートにチェック項目あり） <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 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	

	(具体的な管理方法について：) ■なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</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 1781号 承認日 2023年8月30日
 研究実施予定期間 承認日～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	
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)	本研究(事業)は、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。このような内視鏡関連手技の全国規模の情報収集は初めてのこころみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものである	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員長 田中 聖人 (兼、データ管理者) 研究事務局：日本消化器内視鏡学会 事務局 東京都千代田区神駿河台 3丁目 2番 1号 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4階 TEL：03 -3525 -4670 FAX：03 -3525 -4677 4677	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・消化器内科・副院長兼消化器内科部長・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 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 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 2025 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>消化器内科</u> 担当者： <u>前川 聡</u> (職名) 医長 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 1766号 承認日 2023年7月25日

研究実施予定期間 承認日～2030年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	癒痕上または近傍の腫瘍性病変に対する浸水下内視鏡的粘膜切除術 (UEMR) の治療成績	
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)	十二指腸・大腸の内視鏡治療後の遺残病変や、良性潰瘍癒痕、外科手術後癒痕・吻合部あるいはその近傍の腫瘍性病変に対する浸水下内視鏡的粘膜切除術 (UEMR) の治療成績を前向きに調査し、その有用性について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・消化器内科・副院長兼消化器内科部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■ 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	〈共同研究の有無について〉 ■ 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 ■ 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〉 ■ 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■ 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】 ■ 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 () ■ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり (具体的な管理方法について:) <input 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 2030 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>消化器内科</u> 担当者: <u>前川 聡</u> (職名) 医長 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 1739号 承認日 2023年6月2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	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血に対して保存的に経過観察することの有効性と安全性を検証するための多施設共同前向き試験（検証試験）	
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）	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の出血に対して保存的に経過観察することの有効性と安全性を検証する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・消化器内科・副院長兼消化器内科部長	
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 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 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 （大阪大学 林義人 上間遼太郎） ・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	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 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： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>前川 聡</u> （職名） 医長 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 1722号 承認日 2023年6月2日
研究実施予定期間 承認日～2027年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	炎症性腸疾患患者の不安症状・抑うつ症状とその背景因子に関する調査研究	
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)	炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease: IBD)患者は抑うつ症状や不安症状といった精神症状の有病率が高いことが報告されている。精神症状の合併はIBD症状の増悪を招きうることから、IBD診療主治医による精神症状のスクリーニングや専門医への紹介といったマネジメントが重要であるが、精神症状を有するIBD患者の背景因子や腸炎症状との関連はよく分かっていない。本研究ではオンライン匿名化調査票を用いてIBD患者の精神症状の背景因子と腸炎症状との関連について検討することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・消化器内科学 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	飯島英樹・消化器内科・副院長、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 (アンケートにチェック項目あり) <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 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 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>消化器内科</u> 担当者: <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</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 1701号 承認日 2023年5月9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	脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設前向き観察研究	
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)	脂肪肝は健康診断受診者の約30%で認められ、生活習慣の変化により増加傾向である。一部の脂肪肝患者では、病状が進行し肝硬変および肝がんを併発することが知られている。一方で、脂肪肝患者からの肝がん率は、年率0.04-3%程度と幅広く、大多数の脂肪肝患者に対して一様に発がんサーベイランスを行うのは非効率である。また、脂肪肝患者では、健常人に比し、肝関連イベント以外にも他臓器癌および心血管イベントの発生率が高く、生命予後が悪いことが報告されている。本研究では、脂肪肝患者を前向きに登録し、発癌(肝臓および他臓器)、心血管イベントおよび死亡などの臨床経過を明らかにし、それらのイベントに關与する因子を明らかにすることを目的としている。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</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 1696号 承認日 2023年4月7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	消化管粘膜下腫瘍に対する内視鏡的直視下生検の有効性と安全性：多施設共同後ろ向きコホート研究	
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)	消化管粘膜下腫瘍に対する内視鏡的直視下生検の成績を検討する。 研究概要：研究デザインは多施設共同後ろ向きコホート研究。各施設において選択基準に合致する患者を抽出し、電子カルテなどから情報収集および代表的内視鏡写真の選別を行う。所定様式のデータシートにデータを入力、処置時の代表的内視鏡写真と共に、データセンターへ提出する。集積したデータに対してデータセンターが統計解析を実施、また、内視鏡写真を元に腫瘍露出の程度につき合議制による中央判定を行う。 実施予定期間：研究機関の長の許可日～2025年3月31日	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・消化器内科・副院長兼消化器内科部長	
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 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"/> 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 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：研究実施に係るデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究事務局に提出するデータは、氏名、各施設のID番号などの個人を特定し得る情報は削除し、本研究固有の症例番号と各施設でのIDは各施設にて匿名化を実施する。対応表は各施設の研究責任者が鍵のついたキャビネットまたはパスワードを設定した電子ファイルで保管する。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2015年4月から2021年3月に消化管粘膜下腫瘍に対して、大阪大学および関連施設にて、内視鏡的直視下生検を目的として入院したすべての症例。年齢制限は行わない。 実施予定期間：研究機関の長の許可後～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： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>前川 聡</u> (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051	

研究番号 1695号 承認日 2023年4月7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	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究	
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)	局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢がある。また治療経過中の血管浸潤の再評価により、Conversion 手術を行いうる症例もおり、消化器外科が初期治療を導入している場合もある。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっている。本研究は内科に集約した局所進行切除不能膵癌症例を前向きに登録する。内科・外科での偏りなく登録することで局所進行切除不能膵癌症例の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</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 1694号 承認日 2023年4月7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	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究	
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)	非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD) は本邦だけでなく全世界的に有病率の増加している慢性肝疾患である。一部の患者では炎症や線維化が進展し、NASH や肝硬変に至ることも知られており、肝癌や非代償性肝イベントが発症する。しかし、現在のところ線維化の進展や肝発癌に関する予測は困難であり、今後リスク因子に関しての検討が必要である。また、NAFLD 患者はメタボリックシンドロームを合併していることが多く、肝臓疾患以外にも、他臓器発がんや心血管疾患による死亡も多いことが報告されている。本研究では NAFLD 患者を前向きに集積し、肝線維化、発癌（肝臓および他臓器）、死亡などとの関連を検討することを目的としている	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</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 1677号 承認日 2023年3月13日
 研究実施予定期間 承認日～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	膵体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的 EUS-FNA 後に生じる穿刺経路播種の頻度の検討	
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)	膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) を来す可能性が報告されている。そこで病理診断目的に経胃的に EUS-FNA を行った膵体尾部腫瘍における EUS-FNA 後播種 (穿刺経路播種: needle tract seeding, NTS) の頻度を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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 2026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>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</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 1648号 承認日 2022年12月16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	胆膵系内視鏡関連手技の有用性、合併症の検討	
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)	<研究の目的>逆行性膵胆管造影(ERCP)などの胆膵系内視鏡検査は広く普及し、閉塞性黄疸の治療や胆管癌、膵癌などの診断にも有用性が高い。一方、胆膵系内視鏡関連手技に伴う膵炎、出血などの合併症も報告されている。本研究では、胆膵系内視鏡関連手技の有用性やそれらの手技に伴う合併症を後方視的に解析し、より成功率が高く、安全性が高い検査、治療手技について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹、消化器内科、副院長・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	岩橋 潔・消化器内科・医員・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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：当施設では症例の登録を行わない。各施設では研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号 (番号) を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象：研究期間終了までに ERCP などの胆膵系検査、治療処置を行う患者 約 6,000 例 ・実施承認後 ～ 西暦 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： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>飯島 英樹</u> (職名) 副院長、消化器内科部長 連絡先：06-6771-6051	

研究番号 1574号 承認日 2022年8月19日

研究実施予定期間 承認日～2025年2月28日

情報公開文書

1. 研究課題名	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立	
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)	本研究は、80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対して総合的機能評価を加味した治療選択システムの確立を目的とする。 ＜意義と研究終了後の予測＞このようなシステムを確立できれば、日常臨床における治療方針決定、患者への説明において非常に有用な指標となりうる。 予定症例数、研究期間 (1) 予定症例数：1170例（食道表在癌 225例、早期胃癌 945例） (2) 研究期間：2020年3月（倫理委員会承認後）～2025年2月（追跡期間：～2025年2月）	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	前川 聡・消化器内科・医長・大阪警察病院 八田 和久・消化器内科・助教・東北大学病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	前川 聡・大阪警察病院・消化器内科・医長	
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 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 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：当施設では症例の登録を行わない。各施設では研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。）	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	(1) 予定症例数：1170例（食道表在癌 225例、早期胃癌 945例） (2) 研究期間：2020年3月（倫理委員会承認後）～2025年2月（追跡期間：～2025年2月）	
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>消化器内科</u> 担当者： <u>（氏名）前川 聡</u> <u>（職名）医長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

研究番号 1509号 承認日 2022年3月22日

研究実施予定期間 承認日～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	
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)	膵腺房細胞癌は、稀な充実性膵腫瘍で日本膵臓学会の膵癌登録20年の総括によると、膵腺房細胞癌はわずか87例に過ぎない。膵腺房細胞癌は、その病態、画像所見、予後、治療法など臨床像について不明な点が多い。 本研究の目的は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることで、膵腺房細胞癌、もしくは膵腺房細胞癌成分を有する混合腫瘍の臨床情報をまとめることで、同腫瘍の診断、及び治療戦略を明示することが期待される。 本研究は既存の試料・情報を用いた後ろ向き観察研究で、当院では2症例経験している。膵腺房細胞癌の症例から臨床データを入力ファイル(CRF:clinical report form)を送付する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	菅野 敦・消化器内科学・講師・自治医科大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・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 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 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 2025 年 12 月 31 日	
7. 連絡先	氏名: 宮崎昌典 所属: 消化器内科 職名: 副部長 PHS 番号: E-mail:	

研究番号 1474号 承認日 2021年12月17日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	
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)	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎もしくはクローン病)患者に対しては、免疫抑制剤や生物学的製剤などの新規薬剤の開発が進んでおり、選択肢の幅は広がっているものの、その選択基準は明確ではなく、患者背景や主治医の判断によるところが大きい。また、炎症性腸疾患の治療効果評価方法として、内視鏡検査による粘膜治癒の評価がゴールドスタンダードであるが、患者の負担も大きいことから、より低侵襲で有用なバイオマーカーが求められている。本研究では炎症性腸疾患の患者においてリアルワールドでの薬剤選択状況を前方視的に調査し、生物学的製剤を含む新規薬剤の治療効果と有効性に関わる背景因子を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・消化器内科学・教授・大阪大学消化器内科学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志・内科・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 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 (竹原徹郎・消化器内科学・教授・大阪大学消化器内科学) <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: データ管理はデータ管理者のみがアクセスできるPCを用いて対応表のファイルにはパスワードを設定して保管する。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪警察病院に通院中の炎症性腸疾患患者で、ステロイド依存性もしくは抵抗性のため、生物学的製剤を含む新規薬剤を開始する予定の患者。	
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>内 科</u> 担当者: <u>(氏名) 柄川 悟志</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1437号 承認日 2021年9月21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	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する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)	C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) の複製を選択的に阻害する Direct-acting Antivirals (DAA) 治療の登場により、従来のインターフェロン治療では難治であった代償性肝硬変患者においても、高率にウイルスの排除が可能となった。また、これまで DAA 治療の適応外であった非代償性肝硬変患者においても、第三相試験にて良好な成績が報告されており、日本においても非代償性肝硬変患者に対して DAA 治療が承認された。肝硬変患者においては、ウイルスが排除された後も非肝硬変患者に比し肝発がん率が高い等の問題が存在する。また、肝硬変患者においては、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態をどの程度改善するのには十分に明らかになっていない。そのため、HCV 排除治療が肝硬変患者の予後に与える影響を検討する必要がある。本研究では、DAA 治療が行われた C 型肝炎患者を対象として、HCV 排除率や肝がんの発生を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同治療法が行われた患者群の予後を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・内科・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 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 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. 連絡先	宮崎昌典・内科・副部長・大阪警察病院	

研究番号 1348号 承認日 2021年4月16日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープとdysplasiaの発生機序に関する検討	
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)	【目的】本研究では、プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープと合併する dysplasia の発生の機序と生物学的な特徴を明らかにしたい。 【対象】1990年1月～2020年12月までの間に大分大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、滋賀医科大学、第二大阪警察病院、大分赤十字病院、仙台厚生病院、湘南鎌倉総合病院で内視鏡的に切除され、「癌化胃底腺ポリープ」「dysplasia 合併胃底腺ポリープ」と診断された患者を対象とする。および対照群として、同期で大分大学医学部附属病院において「胃底腺ポリープ」と診断された症例も対象とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	村上和成・大分大学医学部附属病院・消化器内科学講座・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志 ・消化器内科・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"/> 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 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 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：①提供：対応表を作成し、匿名化の措置を講じたものを他機関へ提供する。但し、対応表は提供しない。②收受：匿名化が施されたうえで提供を受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	1990年1月～2020年12月まで内視鏡的に切除された胃腫瘍で、「癌化胃底腺ポリープ」「dysplasia 合併胃底腺ポリープ」と診断された症例を対象とする。	
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：消化器内科 担当者：(氏名) 澁川 成弘 (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051(内線：)	

研究番号 1331号 承認日 2021年3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	自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての多施設共同研究
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>本研究では、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、IgG4 関連硬化性胆管炎などの自己免疫性肝疾患に関し、軽快・再燃等の疾患活動性、治療薬による副作用の出現といった臨床経過に関わる因子を明らかにすることを目的とする。</p> <p>自己免疫性肝疾患症例を多施設から登録し、臨床背景や経過に関わる情報、および余剰肝組織等の生体試料を収集する。余剰生体試料を利用した病理組織学的検討結果と臨床情報とを併せて解析することで疾患の臨床経過に関わる因子を明らかにする。本研究が自己免疫性肝疾患の正確な診断法の確立や新たな治療戦略の開発につながることを期待される。</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職	尾下正秀・消化器内科・副院長
5. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026年 3月 31日
6. 連絡先	氏名：尾下正秀 所属：消化器内科 職：副院長 内線番号： PHS 番号： E-mail： 氏名：宮崎昌典 所属：消化器内科 職：副部長 内線番号： PHS 番号： E-mail：

研究番号 1278号 承認日 2020年11月16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	Cold snare polypectomyにて摘除された大腸癌の臨床経過に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	
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)	現在、内視鏡による大腸ポリープ切除は市中病院やクリニックも含めて日常診療として広く行われている。大腸ポリープ切除の方法としては通電を伴うポリープ切除術(ポリペクトミー)や粘膜切除術(EMR)が標準的な手法として行われてきたが、近年10mm程度までの小病変に対しては通電を伴わないポリープ切除手技であるコールドポリペクトミー、特にスネアを用いたCold snare polypectomy(CSP)がその簡便性と安全性から広く普及してきている。しかし一方で、CSPは通電を伴う切除法に比して切除深度が浅く、粘膜筋板まで摘除できないことがしばしばあることが報告されているため、癌病変には適応すべきでない可能性が示唆されている。10mm未満の大腸ポリープにおいても一定の頻度で癌病変は含まれ、NBI(Narrow Band Imaging)拡大観察を用いても、切除前に小病変を癌と腺腫に完全に鑑別することは困難と考えられる。結果として、腺腫と診断しCSPを施行した病変の中に、病理学的に癌と診断され、非治癒切除となる病変が含まれる。以上の背景から、今回我々はCSPにて摘除された病変のうち、病理学的に癌と診断された病変の臨床経過、長期予後を検討し、追加切除の要否や適切なサーベイランスを明らかにすることを目的として、多施設共同での後方視的観察研究を計画した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・消化器内科学・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	柄川悟志・内科・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 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. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025年3月31日	
7. 連絡先	大阪警察病院 内科 部長 柄川 悟志 電話 06-6771-6051 FAX 06-6775-2838	

研究番号 1222号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認日～2025年4月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究	
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)	肝硬変患者の腹水治療にトルバプタン(製品名:サムスカ®)は広く使用されている。治療効果や予後改善効果についての多くの検討が行われてきたが、トルバプタンの治療反応性予測因子、肝予備能や腎機能への影響、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系や筋肉への影響を前向きに検討した報告は少ない。これらを前向きに検討しトルバプタン治療と予後との関連性を明らかにすることが課題である。 本研究では、大阪大学ならびに共同研究機関においてトルバプタン導入の適応となった肝性腹水、肝性浮腫患者を前向きにデータベースに登録し、トルバプタン導入前の背景因子(血液検査および理学所見)、導入後の治療反応性、肝予備能、腎機能、筋肉量、こむら返りの頻度・程度、導入前後のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系マーカーやマイオカインの変化、肝細胞癌(以下 HCC)発生、生存期間などのデータを収集することでトルバプタン治療の腹水以外への影響や予後との関連性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下 正秀・消化器内科・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 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"/> 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 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 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 2025年 4月 30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>消化器内科</u> 担当者: <u>(氏名) 宮崎昌典</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:)	

研究番号 1061号 承認日 2019年7月9日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	内視鏡的大腸粘膜切除術における新しい検体回収方法の検討	
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>大腸ポリープの内視鏡的切除において、切除検体の吸引回収時に分裂が生じると病理学的評価に支障を来す。</p> <p>元来小ポリープの回収は鉗子口に切除されたポリープを近づけて吸引ボタンを押すだけの方法で回収されていた。Waterslider法は、まず鉗子孔内に少しだけ吸引したポリープを、副送水チャンネルで送水するなどした「十分量の水と共に」、「吸引ボタンをしっかりと押し込んで」回収する簡便な方法である。2018年12月から2019年1月の下部内視鏡検査において、切除した大腸ポリープ病変を回収する際、本方法で回収した検体の分裂率は6.3%であり、これまでの通常吸引法群の37.3%に比し、回収時の検体分裂を防ぐことができた。</p> <p>今回、Waterslider法の検体回収時の検体分裂を防ぐことを、前向き研究により証明する。症例の割りふりは週替わりで行う。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	嶋吉章紀 内科副医長	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <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>〈共同研究の有無について〉</p> <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 ()
	<p>〈介入について〉</p> <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)	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <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 type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <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
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：得られたデータはエクセルにて管理するが、患者の特定につながる情報は除いて作成する。データの流出・紛失のないように最大限の注意を払い、研究発表の際も個人情報は一切明らかとしない。) <input type="checkbox"/> 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> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： (氏名) <u>嶋吉 章紀</u> (職名) <u>副医長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

情報公開文書

1. 研究課題名	抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に関する多施設共同後ろ向き研究	
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)	<p>近年、高齢化社会の進展により抗凝固療法をうける患者が増加してきている。抗凝固療法を受けている患者の抗凝固薬休薬に伴う血栓塞栓症は一度発症すると重篤なことが多い。消化器内視鏡処置におけるワーファリン休薬により約1%で脳卒中を発症したとする報告がある。そのためできるだけ短期間の抗凝固薬休薬が望まれるが、短期間の休薬では出血リスクが増加することが想定される。</p> <p>同じ大腸腫瘍切除方法である大腸EMR/polypectomyにおいて抗凝固薬内服例は術後出血が高率であるとの報告が以前より多くなされている。</p> <p>一方、大腸ESDにおける抗凝固薬内服例は後出血が高率との報告が数報存在するがいずれも単施設の少数例の検討である。</p> <p>そこで、今回大阪大学医学部附属病院およびその関連施設において大腸腫瘍に対してESDを施行した症例のうち抗凝固薬内服者における後出血の詳細について検討することを目的として研究を立案した。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志・内科・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:症例ごとに整理番号を定め、当施設責任者は患者照合が可能な識別対応表を厳重に管理する。患者ID(カルテ番号)、生年月日、イニシャルは調査シートには記載しない。当施設と研究事務局の間で調査シートの移送が必要となるが、その場合も不正アクセスが行われないよう、データファイルにパスワードを設定する措置をとった上で移送する。)	
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>消化器内科</u> 担当者: (氏名) <u>柄川 悟志</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051	