

研究番号 2178号 承認日 2025年3月31日

研究実施予定期間 承認日～2025年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	未治療のdMMR/MSI-Hを有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象とした、術後治療としてのdostarlimab単剤療法と標準治療を比較する第III相、非盲検、無作為化試験	
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)	他施設への治験候補患者紹介 当院患者が上記治験の候補患者となり得る場合に、適格性を確認した後、患者に当該治験を案内し、希望された場合には治験実施施設に紹介を行う	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 石橋 秀康	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹政 伊知朗 消化器外科 特別顧問	
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 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 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 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 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 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 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 8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】 大阪けいさつ病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>竹政 伊知朗</u> (職名) <u>特別顧問</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いた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 2118号 承認日 2025年1月30日

研究実施予定期間 承認日～2025年10月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	da Vinci SPを用いたロボット支援下食道切除術の安全性を検討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)	食道癌に対する da Vinci SP を用いたロボット支援下食道切除術の有用性および安全性につき検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科・主任部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科・主任部長・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 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 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: ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体 (USB など) に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象: Da Vinci SP によるロボット支援下食道切除術が可能であり、本研究に同意された食道癌患者 期間: 大阪警察病院倫理委員会承認後から5年間	
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】 大阪けいさつ病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>大森 健</u> (職名) <u>主任部長</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いた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 2053号 承認日 2024年3月28日

研究実施予定期間 承認日～2027年10月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	手術中の構造物を自動認識する手術支援AIシステムの研究開発	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	目的：内視鏡手術の画像データを用いて、熟練施術者の術野の構造物に対する経験・知識・ノウハウを、AIに学習させ、手術中の構造物や事象（結合組織、神経、血管、血液、手術デバイス、手術工程など）を自動認識する手術支援AIシステムを開発する。また、構造物の自動認識を進展させ複数の手術支援機能を有する手術支援AIのプラットフォーム、手術支援ロボットと技術融合した手術の自律化の開発にも手術画像と手術関連情報を利用することがある。 概要：内視鏡手術の画像データを用いて、熟練施術者の術野の構造物に対する経験・知識・ノウハウを、AIに学習させ、手術中の構造物や事象（結合組織、神経、血管、血液、手術デバイスなど）を自動認識し、様々な手術支援機能を有する手術支援AIシステムを開発することを目的とする。AIシステムは医師の認識支援を行い、より安全な手術の実施、効率的な手術教育を支援する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科・主任部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科・主任部長・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 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：各施設内で保管し、施錠管理する。これらは研究終了後5年間もしくは最終解析レポート発行まで保管する。保管終了後は、本研究及び保管期間終了時点において特定される他の研究に必要な情報を除いて、情報は慎重に破棄する。） <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究許可日翌日から2027年10月31日までに、大阪警察病院で内視鏡手術を施行した全症例を対象とする。 実施予定期間は研究許可日～2027年10月31日までとする。	

<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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大森 健</u> <u>(職名) 主任部長</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 1966号 承認日 2024年5月29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	da Vinci Surgical Systemを用いたロボット支援手術に関する臨床研究						
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)	Intuitive Surgical, inc.にて、改良された手術支援ロボット“da Vinci Si Surgical System”の購入にあたり、内視鏡下消化器外科手術を中心に、臨床において、“da Vinci S Surgical System”を用いた低侵襲手術の有効性、安全性を検討する						
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科・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	浅岡 忠史・消化器外科・副部長 大阪警察病院						
5. 研究の分類	<table><tr><td>〈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</td><td>〈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 ()</td></tr><tr><td>〈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)</td><td></td></tr><tr><td>〈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</td><td></td></tr></table>	〈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 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 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	
〈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 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 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							
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>消化器外科</u> 担当者： (氏名) <u>浅岡 忠史</u> (職名) <u>副部長</u> 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 1926号 承認日 2024年3月28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	直腸癌手術における SPY-QP ソフトウェアシステムを用いた 吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	
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>直腸癌手術において、Stryker 社の光源装置内臓ビデオプロセッサ(医療機器届出番号 13B1X10209000891)と SPY PHI (医療機器届出番号 13B1X10209000892)を用いて吻合部腸管の ICG の励起する蛍光を可視化し、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを用いて定量的な吻合部血流評価を行った患者の縫合不全の発生率に関して前向きに検討することを目的とする。Stryker 社の SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムは、蛍光部位を単色で表示する overlay モードに加え、蛍光開始から平衡に達するまでの時間(Tmax)の自動計測、基準組織と比較した ICG 蛍光強度(%)の測定や、カラーマップディスプレイモードで ICG 蛍光強度を色別に可視化できるため、術者の主観的目視評価に基づいて蛍光の有無を判断していた既存の近赤外光観察カメラシステムよりも客観的な蛍光評価を行うことが可能である。直腸癌手術に際して、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを用いて吻合部腸管血流評価を施行した患者における縫合不全発生率が、既存の近赤外光カメラシステムを使用したヒストリカルコントロールの縫合不全発生率を有意に下回ることが証明されれば、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムの有効性が示され、本ソフトウェアを使用することで今後の直腸癌手術成績の向上が期待できる。</p> <p>*ICG は腸管の血流評価を適応とした薬事承認をうけている。また Stryker 社の光源装置内臓ビデオプロセッサ(医療機器届出番号 13B1X10209000891)と SPY PHI (医療機器届出番号 13B1X10209000892)においても医療機器承認をされている。SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムは光源装置内臓ビデオプロセッサに対して SPY-QP 機能を追加するという形で薬事承認を取得している。 <small>イクイノックス、リパティア일랜드</small></p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	渡邊 純 消化器病センター 横浜市立大学附属市民総合医療センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 消化器外科 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 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)	〈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 (中央審査)

	【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）	・監査実施者 （ 中央審査 ） <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：RedCap）	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 高橋 秀和</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 1925号 承認日 2024年3月28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	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止剤の有効性に関する他施設共同ランダム化比較試験	
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)	直腸癌患者で腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術を施行した患者の骨盤腔内の腹膜欠損部に癒着防止材を噴霧することによって、術後早期の小腸閉塞の発生率が軽減するかを検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学 講師	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島恒和 消化器外科 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 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: RedCap) <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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>高橋 秀和</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いた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 1882号 承認日 2023年12月27日

研究実施予定期間 承認日～2029年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	pStage I / III大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	
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)	現在の大腸癌術後補助化学療法の適応を決定するためのゴールドスタンダードは病理学的リンパ節転移である。Stage IIで OSNA 陽性と判定されたリンパ節中の転移腫瘍量は、Stage III 大腸癌の転移腫瘍量と同程度であることが示されており、現在 OSNA 法によるリンパ節転移陽性例に対する術後補助化学療法の意義を検討する臨床試験が行われているが、同様に Stage I 大腸癌にも再発高リスク症例は存在する。再発高リスク因子として OSNA 陽性であること以上に、OSNA 法で検出される CK19 mRNA のコピー数の大小がより定量的にリスクを評価できる可能性があることが、Stage III 大腸癌での OSNA コピー数の検討で示されている。つまり OSNA 法により検出されるリンパ節転移を指標とした Stage I 大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、Stage I - III 大腸癌での CK19 mRNA のコピー数と予後の関連性を明らかにすることを目的とする臨床研究を立案した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 大阪警察病院 副院長/消化器外科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	岩本 和哉 大阪警察病院 消化器外科 副院長	
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：大阪大学消化器外科 データセンターにて管理) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究期間：登録期間 研究機関の長の許可日～2026年6月30日 観察期間 最終症例登録後 2029年6月30日 大腸癌手術を受け pStage I / III のいずれかと診断されたもの	
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	

	<p>診療科：<u>消化器外科</u> 担当者：<u>(氏名) 岩本 和哉</u> <u>(職名) 副医長</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 1869号 承認日 2023年12月27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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験	
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)	本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。 研究名称:「切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験」 平易な研究名称:「切除不能大腸癌に対する FTD/TPI +BEV の従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS 試験)」	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	谷口 浩也 愛知県がんセンター 薬物療法部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 消化器外科 大阪警察病院 副院長	
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〉 ■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〉 ■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】 <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〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (伊藤 誠二 愛知県がんセンター 消化器外科) ・監査実施者 (佐藤 洋造 愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部) <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:) ■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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 内藤 敦</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いた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 1857号 承認日 2023年12月4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	イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究	
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>進行GISTを有する患者における腫瘍減量手術の生存ベネフィットは十分に解明されていない。また、腫瘍減量手術による長期間の生存ベネフィットがあったとして、ベネフィットが得られる患者集団は明確に確立されていない。加えて、過去の研究は概ね2010年以前に治療を受けた患者データを用いており、GIST診療の最近の進歩（内科治療[例：スニチニブ、レゴラフェニブ]、手術器具、画像診断モダリティ[例：造影MRI、PET-CT]）を十分に反映していない。しかしながら、腫瘍減量手術の潜在的な有用性やGISTの希少性の観点から、ランダム化比較試験を含む前向き試験の実施は困難である。</p> <p>本研究はアジア諸国で国際多施設共同後方視的研究として行い、近年の患者を含む大規模臨床情報を収集する。本研究の目的は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 現在における腫瘍減量手術とイマチニブ継続に対する有用性を、傾向スコアマッチングを用いて明らかにすること<input type="checkbox"/> 腫瘍減量手術のイマチニブ以降の治療に対する影響を明らかにすること<input type="checkbox"/> イマチニブ治療を受けた進行GIST患者における腫瘍減量手術の良好な効果予測因子を同定すること<input type="checkbox"/> イマチニブ治療後に腫瘍減量手術を受ける患者の再発リスクや予後を予測するシステムを構築すること <p>今回は、研究期間の変更です</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西田 俊朗 JCHO大阪病院 病院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 副院長 水島恒和/医長 中原裕次郎	
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 ()

		■不要
	<p>《対応表の作成の有無について》</p> <p>■あり (具体的な管理方法について：連結可能匿名化の対応表を保存する) □ なし</p>	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<p>・実施承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日</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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 中原 裕次郎</u> <u>(職名) 医長</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 1838号 承認日 2023年11月1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	尾側膵切除後の膵断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討	
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)	開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定している患者に対して、手術の際の膵切離後の残膵の断端の閉鎖を、非吸収性モノフィラメント糸を用いた水平マットレス縫合にて膵断端を閉鎖する膵断端処理法にて行う群と、標準的な自動縫合器による膵断端処理法にて行う群に割り付け、その手術成績を比較し、水平マットレス縫合にて膵断端を閉鎖する膵断端処理法の有用性を検討する。	
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外科学 教授 江口英利	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 副部長 浅岡忠史	
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〉 ■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〉 ■必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈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】 <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〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (大阪大学消化器外科 助教 富丸慶人) ・監査実施者 (不要) <input type="checkbox"/> 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： 特定の個人を識別することができないよう、対象患者には登録番号を付与する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は各施設で厳重に管理し、施設外に個人情報の持ち出しは行わない。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	当院にて膵体尾部の疾患に対して開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定しており、本研究参加への同意が得られている手術時の年齢が20歳以上の患者。脾臓温存の有無は問わない。また、他の臨床試験への参加は問わない。 研究期間は倫理審査承認日から2027年3月31日までとする。	
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	

	<p>診療科：<u>消化器外科</u> 担当者：<u>(氏名) 浅岡 忠史</u> <u>(職名) 副部長</u> 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
--	--

研究番号 1806号 承認日 2023年10月3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	直腸癌手術における SPY-QP ソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	
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>直腸癌手術において、Stryker 社の光源装置内臓ビデオプロセッサ(医療機器届出番号 13B1X10209000891)と SPYPHI (医療機器届出番号 13B1X10209000892)を用いて吻合部腸管の ICG の励起する蛍光を可視化し、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを用いて定量的な吻合部血流評価を行った患者の縫合不全の発生率に関して前向きに検討することを目的とする。Stryker 社の SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムは、蛍光部位を単色で表示する overlay モードに加え、蛍光開始から平衡に達するまでの時間(Tmax)の自動計測、基準組織と比較した ICG 蛍光強度(%)の測定や、カラーマップディスプレイモードで ICG 蛍光強度を色別に可視化できるため、術者の主観的目視評価に基づいて蛍光の有無を判断していた既存の近赤外光観察カメラシステムよりも客観的な蛍光評価を行うことが可能である。直腸癌手術に際して、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを用いて吻合部腸管血流評価を施行した患者における縫合不全発生率が、既存の近赤外光カメラシステムを使用したヒストリカルコントロールの縫合不全発生率を有意に 下回ることが証明されれば、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムの有効性が示され、本ソフトウェアを使用することで今後の直腸癌手術成績の向上が期待できる。</p> <p>*ICG は腸管の血流評価を適応とした薬事承認をうけている。また Stryker 社の光源装置内臓ビデオプロセッサ(医療機器届出番号 13B1X10209000891)と SPYPHI (医療機器届出番号 13B1X10209000892)においても医療機器承認をされている。SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムは光源装置内臓ビデオプロセッサに対して SPY-QP 機能を追加するという形で薬事承認を取得している。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 副院長 水島恒和	
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 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 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 () <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: RedCap) <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	<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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 高橋秀和</u> <u>(職名) 副部長</u> 連絡先： 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1804号 承認日 2023年10月3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	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法 versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験	
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)	大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 土岐祐一郎	
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 消化器外科学 教授 土岐祐一郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 がん診療センター長 西川 和宏	
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 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 (大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 准教授 小林省吾) ・監査実施者 (なし) <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: 連結可能型匿名化す) <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 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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 中原 裕次郎</u> <u>(職名) 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 1793号 承認日 2023年8月30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	切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証 及び 全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	今日まで、切除可能食道癌のみに焦点を当てたIPDレベルのOSのsurrogacy研究は存在しない。そのため、本研究では、「食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究（承認番号：20200158）」で既に収集済みのデータを用い、RFS及びpCRのOSにおけるsurrogacyを実証することで（前者が後者のsurrogate endpointになりうることを実証することで）、新たな周術期治療の開発期間の短縮に寄与することを旨とする。 さらに、二つ目のテーマとして、非打ち切り二値変数アウトカムと生存時間エンドポイントの間の surrogacy を示すための新規統計学的手法を開発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	北川 雄光 消化器外科 教授 慶応義塾大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 消化器外科 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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各共同研究施設で施錠可能な状態で管理する) <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 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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 中原 裕次郎</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

研究番号 1776号 承認日 2023年7月25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	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	
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)	院内がん登録 2021 年症例と、DPC データのリンクデータを作成した、採録負担の少ない方法で診療実態の把握や標準診療実施率 (QI) の算定・参加施設へのフィードバックなどを行い QI システムの妥当性の検証・構築を行う。また、構築された院内がん登録-DPC リンクデータについてデータベースを構築し、がん対策、がん診療の向上のために有用な解析を行うとともに、その他の活用方法を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	東 尚弘・がん対策情報センター がん登録センター・国立研究開発法人国立がん研究センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 和宏・がん診療センター・センター長 (消化器外科部長) ・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 type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (データ提出のみ)
	〈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 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>診療サービス課</u> 担当者: <u>(氏名) 白井 智子</u> (職名) <u>課長</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 1775号 承認日 2023年7月25日

研究実施予定期間 承認日～2027年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験(JACCRO GC-11(FirSTAR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)	S-1 療法または DS 療法による術後補助化学療法中または終了後早期に再発した HER2 陰性胃癌の症例を対象に CapeOX+ニボルマブ療法の有効性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	新井 裕之 聖マリアンナ医科大学・臨床腫瘍学講座 講師	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 和宏 消化器外科 がん診療センター長 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 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) ・監査実施責任者 (高橋 寛・昭和大学藤が丘病院病院 長) <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：研究対象者の氏名等の個人情報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. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 8 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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 西川 和宏</u> (職名) <u>がん診療センター長</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いた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 1774号 承認日 2023年7月25日

研究実施予定期間 承認日～2033年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	非治癒因子を1つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion 手術の第II相試験	
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)	非治癒因子を1つのみ有する Stage IV 胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法 施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とする。 主要評価項目: R0 切除割合 副次評価項目: 全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、R0 切除例における無再発生存期間 (RFS)、組織学的奏効率、有害事象発生割合、術後合併症発生割合	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	黒川 幸典・大阪大学医学部附属病院・消化器外科・准教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 和宏・消化器外科・がん診療センター長・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> ■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> ■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> ■必要 ・モニタリング実施者 (大阪国際がんセンター 消化器外科 副院長 大植雅之) ・監査実施者 (なし) <input type="checkbox"/> 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: 連結可能型匿名化) <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 2033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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>西川 和宏</u> (職名) <u>がん診療センター長</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いた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 1772号 承認日 2023年7月25日

研究実施予定期間 承認日～2029年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	
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)	現在の大腸癌術後補助化学療法のゴールドデンスタンドは病理学的リンパ節転移である。Stage II で OSNA 陽性と判定されたリンパ節中の転移腫瘍量は、Stage III 大腸癌の転移腫瘍量と同程度であることが示されており、本研究はリンパ節転移を指標とする点で、リンパ節転移以外のリスク因子よりも化学療法の適応に関する研究として明確な結果が得られやすいと考えられる。つまり OSNA 法により検出されるリンパ節転移を指標とした Stage II 大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、術後化学療法の必要性を明らかにすることが目的である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松浦 成昭 大阪国際がんセンター 総長 植村 守 大阪大学医学部附属病院 消化器外科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・消化器外科・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 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 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 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入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. 研究の対象及び 実施予定期間	登録期間 研究機関の長の許可日～2023年6月30日 観察期間 最終症例登録後 2026年6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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>水島 恒和</u> (職名) <u>副院長</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いた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 1756号 承認日 2023年6月29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	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	
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)	進行再発大腸癌において、対象となる希少フラクションの遺伝子異常陽性の患者に関する日常診療データを各コホート毎に前向きに登録し、観察方法をプロトコールで規定したリアルワールドデータを各コホート毎に作成する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学 講師	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島恒和 消化器外科 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 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: RedCap) <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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>高橋秀和</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いた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 1755号 承認日 2023年6月29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	炎症性腸疾患手術症例のレジストリー研究	
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)	進行再発大腸癌において、対象となる希少フラクションの遺伝子異常陽性の患者に関する日常診療データを各コホート毎に前向きに登録し、観察方法をプロトコールで規定したリアルワールドデータを各コホート毎に作成する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	池内 浩基 炎症性腸疾患外科 主任教授 兵庫医科大学病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 消化器外科 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 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外部に漏洩することがないよう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. 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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 水島 恒和</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いた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 1754号 承認日 2023年6月29日

研究実施予定期間 承認日～2033年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	非治癒因子を1つのみ有するStage IV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+ Conversion手術の第II相試験(SIRIUS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)	非治癒因子を1つのみ有するStage IV胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法 施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価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	黒川 幸典 消化器外科・准教授・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	西川 和宏 消化器外科・がん診療センター長・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 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 () <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：研究対象者の氏名等の個人情報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. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2033 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>消化器外科</u> 担当者： (氏名) <u>西川 和宏</u> (職名) <u>がん診療センター長</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いた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 1752号 承認日 2023年6月29日

研究実施予定期間 承認日～2030年5月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	4型進行胃癌に対する術後又は周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 (PHOENIX-GC2)	
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：術後腹膜播種の高リスクな4型進行胃癌を対象として、全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証する。 多施設共同非盲検無作為化比較、検証的臨床研究 主要評価項目：無病生存期間 副次評価項目：全生存期間、無腹膜播種生存期間、有害事象発現状況 (CY1症例対象) 術前化学療法の完遂割合、治癒切除割合、組織学的奏効割合	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者 石神 浩徳 東京大学医学部附属病院 外来化学療法部、副センター長 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 TEL:03-3815-5411(内線 3708)FAX:03-5800-8593	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 和宏・消化器外科・がん診療センター長・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 checked="" type="checkbox"/> その他 (先進医療)
	〈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 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 (中央モニタリング) ・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 (具体的な管理方法について： 新しい番号を付けて連結匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究実施予定期間	実施承認後 ～ 西暦 2027年5月 末日	
7. 連絡先	氏名：西川 和宏 所属： 消化器外科 職名：がん診療センター長	

研究番号 1751号 承認日 2023年6月29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	胃癌Stage IIIの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法 第II相多施設共同臨床試験(OGSG1901)Ver.5.0	
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)	胃癌Stage IIIの術後Docetaxel + S1 (DS)療法後早期再発した患者を対象にRAM+IRI療法の有効性と安全性を探索する。 ・Primary endpoint:全生存期間(overall survival:OS) ・Secondary endpoints:無増悪生存期間(progression free survival:PFS)、治療成功期間(TTF: time to treatment failure)、奏効率(response rate:RR)、病勢制御率(disease control rate : DCR)、安全性、相対薬物強度(RDI)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	後藤 昌弘 大阪医科大学附属病院化学療法センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 和宏 消化器外科 副部長 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 □軽微な侵襲を伴う研究 □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 □当院のみの研究 □その他 ()
	〈介入について〉 ■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 □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) □既存 (取得試料・情報の利用) □既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 □3年 (提供元の場合) ■5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (OGSGによる中央モニタリング) ・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:) □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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 西川 和宏</u> (職名) <u>がん診療センター長</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いた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 1750号 承認日 2023年6月29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	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験	
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)	T2 進行直腸癌を対象とした術前放射線療法後、術前化学療法、手術の有効性・安全性を検討する。 主要評価項目 病理学的完全奏効 (pathological complete response: pCR) 割合および、臨床的完全奏効 (clinical complete response: cCR) 割合 (画像上消失した状態を cCR と定義する) 副次評価項目 根治切除割合 再発形式 局所再増大割合 (NOM: 非手術管理選択時) 無再発生存期間 (Relapse-free survival: RFS) 全生存期間 (Overall survival: OS) CTCAE ver5.0 で判定した術前治療関連有害事象発生割合 プロトコール治療完遂割合 放射線治療完遂割合 化学療法完遂割合 術中の安全性評価 (CTCAE ver5.0 で判定した術中合併症) 術後の安全性評価 (CTCAE ver5.0 および Clavien-Dindo 分類で判定した術後合併症)等 MRI の事後中央判定と pCR, cCR の関連	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	植村 守・大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科・講師	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・大阪警察病院 消化器外科・副院長	
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〉 ■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〉 ■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) ■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) ■5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (黒川 幸典) ・監査実施者 (野中 隆) <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 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: 消化器外科 担当者: (氏名) 水島 恒和 (職名) 副院長 連絡先: 06-6771-6051 (内線:)	

研究番号 1749号 承認日 2023年6月29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	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 ver1.8	
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、臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づく「特定臨床研究」として行う。 胃癌治癒切除にS1もしくはS1+ドセタキセルを用いた補助化学療法を施行する患者において、シンバイオティクスが補助化学療法のコンプライアンス維持に有用であるか否かを多施設共同ランダム化比較試験により明らかにすることを目的とする。 主評価項目 S1を減量なし、もしくは、1段階減量までで1年間継続できた割合 副評価項目 S1およびドセタキセルの実投与量/計画投与量比(RP値)、化学療法の有害事象、QOL、体組成、筋力、栄養指標、腸内環境の推移(可能な施設のみ)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表医師(試験内容に関する連絡先) 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科主任部長 本告正明 〒558-8558 大阪市住吉区万代東3-1-56 TEL:06-6992-1201 FAX:06-6606-7000	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・副院長・消化器外科 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 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 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 type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり	
6. 研究実施予定期間	実施承認後 ～ 2026年12月31日	
7. 連絡先	氏名:西川 和宏 所属:消化器外科 職:がん診療センター長	

研究番号 1728号 承認日 2023年6月2日

研究実施予定期間 承認日～2027年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II相試験 OGS1701 ver3.3	
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、臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づく「特定臨床研究」として行う。 術前治療なしでは根治切除(胃癌取扱い規約におけるR0切除)が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する進行胃癌に対する、周術期Capecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法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	木村 豊・消化器外科・近畿大学奈良病院がんセンター 杉本 直俊・腫瘍内科・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	西川 和宏・消化器外科・がん診療センター長・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"/> 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 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 () <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:研究対象者の氏名等の個人情報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. 研究実施予定期間	実施承認後 ~ 西暦 2027年8月31日	
7. 連絡先	氏名:西川 和宏 所属:消化器外科 職:がん診療センター長 内線番号: PHS番号: E-mail:	

研究番号 1720号 承認日 2023年6月2日
 研究実施予定期間 承認日～2031年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第Ⅱ相臨床試験)	
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)	目的: 胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2郭清)の有効性・安全性を評価する。 概要: 多施設共同、単群、前向き介入研究 腹腔鏡下/ロボット支援腹腔鏡下に D2 リンパ節郭清を伴う噴門側胃切除術を行い術後の転帰を観察する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	黒川幸典・消化器外科学・准教授・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	西川和宏・消化器外科・がん診療センター長・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 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 (研究事務局) ・監査実施者 (実施しない) <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: 連結可能型匿名化) <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 2031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: 消化器外科 担当者: (氏名) 文 正浩 (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致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 1710号 承認日 2023年5月9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	National clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	
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)	術前補助療法を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることが本研究の目的である。 2023年1月～12月の1年間に、食道外科専門医認定施設・準認定施設を初診し、術前補助療法(化学療法または化学放射線療法)後にR0切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例のうち、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌を対象とする。 本研究はNCDによる食道癌全国登録を利用した観察研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	がん研有明病院 食道外科 部長 渡邊 雅之	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	中原 裕次郎 消化器外科 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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (研究実施計画書 P.9を参照) ・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 (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 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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 中原 裕次郎</u> (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致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 1615号 承認日 2022年10月7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	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義	
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)	本試験の目的は、腹腔鏡下大腸癌手術の際の生理食塩水による腹腔内大量洗浄（EIPL; extensive intraoperative peritoneal lavage）の有効性および安全性をランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。主たる目的として、pT4 および pN2 症例に対する有効性および安全性の検討を行う。Primary endpoint は、無再発生存期間とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	高橋 佑典・外科・国立病院機構 大阪医療センター 植村 守・消化器外科学・大阪大学医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・消化器外科・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"/> 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 （大阪大学 准教授 黒川幸典） ・監査実施者 （大阪大学 植村守 ） <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：REDCap を用いた登録システム）	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 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： _____ 消化器外科 _____ 担当者：(氏名) 竹田充伸 _____ (職名) 副医長 _____ 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いた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 1614号 承認日 2022年10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	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法 versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験	
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)	目的:幽門側胃切除後の胃癌患者を対象に、従来のR-Y法と比較して、B-II法を行うことの臨床的有効性を明らかにする。 概要:75歳以上の幽門側胃切除予定の胃癌患者に対して、本試験参加への同意取得後に、術前ランダム割付を行う(A群:Billroth-II法、B群:Roux-en-Y法)ランダム割付に沿って、手術を施行し、術後1年間の経過追跡を行う。	
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 消化器外科学 教授 土岐祐一郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 副部長 文 正浩	
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> ■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> ■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> ■必要 ・モニタリング実施者 (大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 准教授 小林省吾) ・監査実施者 (なし) <input type="checkbox"/> 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:連結可能型匿名化) <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: 消化器外科 担当者: (氏名) 文 正浩 (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 1545号 承認日 2022年6月6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	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験(CSGO-HBP-020)	
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)	局所進行により治癒切除不能と診断された膵癌患者に対して、1次治療としてGEM/nab-PTX 併用療法 (GnP療法) を施行し、Conversion surgery (CS) が可能となった患者を対象として、術前に化学放射線療法 (GEM/nab-PTX/RT : GnP+RT 療法) を追加してから手術を施行する化学放射線療法・手術群と、そのまま手術を施行する手術単独群とをランダム化第Ⅱ相試験で比較検討し、その有効性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	江口 英利・大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・大阪警察病院 消化器外科・副院長	
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 checked="" 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 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 2030年 03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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>浅岡忠史</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 1544号 承認日 2022年6月6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	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第II相試験 (CSGO-HBP-021)	
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)	治癒切除が困難と予想される Borderline Resectable 膵癌症例を対象として、術前 GEM/nab-PTX 併用化学放射線療法と、GEM/nab-PTX 併用化学療法の有効性と安全性をランダム化第 II 相試験で検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	江口 英利・大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	浅岡 忠史・大阪警察病院 消化器外科・副部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■侵襲を伴う研究 □軽微な侵襲を伴う研究 □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 □当院のみの研究 □その他 ()
	〈介入について〉 ■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 □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) □既存 (取得試料・情報の利用) □既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 □3年 (提供元の場合) ■5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■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:) □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 03 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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>浅岡忠史</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致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 1532号 承認日 2022年5月13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	炎症性腸疾患手術症例のレジストリー研究 (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)	(目的・意義) 炎症性腸疾患の患者数は右肩上がりの増加を示しているため、手術症例も増加している。しかし、特定疾患に指定されているように、各施設での症例数には限りがあり、欧米の報告と比較しても検討した症例数が少ないのが現状である。厚労省難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班では多施設からのデータを集積してデータベースを作成し、解析することにより、本邦の炎症性腸疾患手術症例の手術適応、手術成績、術後の成績等を明らかにすることを目的とした。多施設共同研究で症例数を集積することにより、欧米の報告と同程度またはそれ以上の質の高い研究ができる意義がある。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	池内 浩基・兵庫医科大学 炎症性腸疾患外科・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・大阪警察病院 消化器外科・副院長/消化器外科部長	
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 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 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：電子カルテ端末内のフォルダに作成して保存する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2022年3月～2026年3月に当院で潰瘍性大腸炎・クローン病手術を受けられた方	
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>消化器外科</u> 担当者： (氏名) <u>水島恒和</u> (職名) <u>副院長/消化器外科部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：2003)	

研究番号 1530号 承認日 2022年5月13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	da Vinci Surgical Systemを用いたロボット支援手術に関する臨床研究	
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)	Intuitive Surgical, inc.にて、改良された手術支援ロボット“da Vinci Si Surgical System”の購入にあたり、内視鏡下消化器外科手術を中心に、臨床において、“da Vinci S Surgical System”を用いた低侵襲手術の有効性、安全性を検討する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・消化器外科・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	浅岡 忠史・消化器外科・副部長 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〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 ■当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 ■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〉 ■必要 <input type="checkbox"/> 不要
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>消化器外科</u> 担当者：(氏名) <u>浅岡 忠史</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 1499号 承認日 2022年2月18日

研究実施予定期間 承認日～2027年9月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	
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)	本研究の目的は、大腸癌肝転移症例を前向きに集積し、肝転移に対する治療の有無及びその種類による無再発生存期間および全生存期間の解析を行い、予後因子の同定を行うこととする。 今後大腸癌肝転移において、治療方針の策定、臨床試験の計画の立案を行うにあたり、まず、多施設において前向きにすべての肝転移症例のデータを集めることにより、今後の治療計画の立案への一助になると考え、本研究を立案した。 版の改定	
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外科学 講師 植村 守 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 准教授 小林 省吾	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 消化器外科 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 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当院又は大阪大学で作成し、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	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 9 月 30 日	
9. 連絡先	氏名： 内藤 敦 所属： 消化器外科 職名： 医長 PHS 番号： E-mail:	

研究番号 1493号 承認日 2022年2月18日

研究実施予定期間 承認日～2027年1月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	鼠径ヘルニアに対するロボット支援下ヘルニア修復術に関する臨床研究	
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)	鼠径ヘルニアに対する“da Vinci Xi Surgical System”を用いたロボット支援下ヘルニア修復術の有効性、安全性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島恒和・副院長兼消化器外科部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	今里光伸・消化器外科副部長・大阪警察病院 中原裕次郎・消化器外科医長・大阪警察病院 岩本和哉・消化器外科副医長・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 □軽微な侵襲を伴う研究 □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 ■当院のみの研究 □その他 ()
	〈介入について〉 ■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 □不要
	〈試料・情報の利用について〉 ■新規 (取得試料・情報の利用) □既存 (取得試料・情報の利用) □既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 □3年 (提供元の場合) ■5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 □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： ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体 (USB など) に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。) □なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象：鼠径ヘルニアに対するロボット支援下ヘルニア修復術に同意された患者 期間：大阪警察病院倫理委員会承認後から5年間	
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>消化器外科</u> 担当者：(氏名) <u>今里 光伸</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いた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 1468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	下行結腸癌に対する単孔式手術による全腸間膜切除・中枢側血管処理についての検討 Single-incision laparoscopic complete mesocolic excision with central vascular ligation for descending colon cancer	
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；下行結腸癌に対する単孔式手術による全腸間膜切除・中枢側血管処理の安全性と妥当性検討する。 方法：下行結腸癌の臨床データを後ろ向きに検討し、手術成績を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科における、非切除大腸癌の患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1412号 承認日 2021年7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	直腸癌に対する単孔式内視鏡手術の成績～傾向スコアマッチング法解析による多孔式内視鏡手術との比較検討～	
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：直腸癌に対する単孔式内視鏡手術の手術成績と多孔式内視鏡手術の手術成績を比較検討する 方法：直腸癌に対して単孔式内視鏡手術・多孔式内視鏡手術を行った症例それぞれの臨床データを後ろ向きに集積し傾向スコアマッチング法にて解析を行い、その手術成績を評価する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科における、非切除大腸癌の患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1411号 承認日 2021年7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	単孔式内視鏡手術の Learning curve についての検討	
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)	目的：単孔式内視鏡手術の learning curve とその手術成績を検討する。 方法：単孔式腹腔鏡手術を行った大腸癌の臨床データを後ろ向きに検討し、 手術成績から術者の learning curve 評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科における、非切除大腸癌の患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1401号 承認日 2021年7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	腸管免疫系に関わる免疫担当細胞の同定	
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)	腸管の免疫細胞は腸内常在菌に対しては「不応答」、病原菌に対しては「応答」といった複雑なメカニズムが存在する。腸管免疫に関してはマウスでの解析がすすんでいる。腸内細菌により誘導される樹状細胞や、免疫を抑制しているマクロファージなどがマウスでは同定されているが、ヒトで存在することは証明されていない。今回、ヒトにおいて免疫を誘導・抑制する樹状細胞やマクロファージなどの免疫担当細胞を同定し解析することを目的とした。手術にて切除した腸管の一部および末梢血を用いて樹状細胞やマクロファージの同定、機能解析を行う予定である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	荻野崇之・炎症性腸疾患治療学寄付講座・寄付講座准教授・大阪大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島恒和・炎症性腸疾患治療学寄附講座・寄附講座特任教授、大阪警察病院・副院長	
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 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 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:)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	倫理委員会承認後～	
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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 水島恒和</u> <u>(職名) 副院長</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致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 1397号 承認日 2021年7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	外科解剖からみた腹腔鏡下結腸右半切除術の定型化～Flip-flap 法と用いた標準化～	
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：右側結腸の解剖学的特性から定型化を行った腹腔鏡下結腸右半切除術 (Flip-flap 法) の手術成績の検討 方法：右側結腸癌に対して Flip-flap 法による腹腔鏡下結腸右半切除術を行った症例の臨床データを後ろ向きに検討し、その手術成績を評価する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科における、非切除大腸癌の患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： (氏名) <u>大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1391号 承認日 2021年7月16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	直腸脱に対するロボット支援下直腸固定術に関する臨床研究	
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)	直腸脱に対する“da Vinci Xi Surgical System”を用いたロボット支援下直腸固定術の有効性、安全性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・消化器外科・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	今里 光伸・消化器外科・副部長 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 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 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 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 type="checkbox"/> なし	
6. 研究実施予定期間	実施承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日	
7. 連絡先	氏名: 今里 光伸 所属: 消化器外科 職: 副部長 内線番号: E-mail:	

研究番号 1380号 承認日 2021年6月3日

研究実施予定期間 承認日～2027年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II相試験 OGS1701 ver3.0	
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、臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づく「特定臨床研究」として行う。 術前治療なしでは根治切除(胃癌取扱い規約におけるR0切除)が困難か、根治切除が行っても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する進行胃癌に対する、周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の有効性と安全性を評価する Primary endpoint:奏効割合(RECIST v1.0) Secondary endpoints:全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、根治切除割合、プロトコール治療完遂割合、術前化学療法の治療完遂割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、術前・術後 CapeOx 療法相対用量強度(Relative Dose Intensity : RDI)、組織学的奏効割合、術前・術後化学療法による有害事象発生割合、術中・術後合併症発生割合、奏効割合(RECIST v1.1)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表医師(試験内容に関する連絡先) 木村豊 近畿大学奈良病院 がんセンター・消化器外科 杉本直俊 大阪国際がんセンター腫瘍内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 和恒・副院長・消化器外科 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〉 ■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〉 ■必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈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】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) ■5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (OGSGによる中央モニタリング) ・監査実施者 () <input type="checkbox"/> 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:)	
6. 研究実施予定期間	実施承認後 ~ 2027年8月31日	
7. 連絡先	氏名:水島 和恒 所属: 消化器外科 職:副院長	

研究番号 1374号 承認日 2021年6月15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	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	
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)	消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積する。同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和・消化器外科・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	水島 恒和・消化器外科・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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：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の符号 (番号) を結びつける対応表を当院又は大阪大学で作成し、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	・実施承認後 ～ 西暦 2027年 12月 31日	
7. 連絡先	氏名：内藤 敦 所属：消化器外科 職名：医長 PHS 番号： E-mail:	

研究番号 1350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	大腸癌に対する単孔式手術における手術成績の検討～腹腔鏡手術熟練医師と若手医師の手術成績に対する傾向スコアマッチング法解析～ Clinical outcomes of single incision laparoscopic surgery for colorectal cancer: A Propensity Score-Matched Analysis between well-experienced and novice surgeons	
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；若手医師が大腸癌に対する単孔式腹腔鏡手術を行うことによる手術成績に与える影響を検討する。 方法：2009年から2018年に当院で単孔式腹腔鏡手術を施行した症例を後ろ向きに検討し、腹腔鏡熟達医師と若手医師の間での手術成績を傾向スコアマッチング法にて評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹・消化器外科・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	大塚 正久・消化器外科・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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科において、拡大右半結腸切除を行った患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1339号 承認日 2021年3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	同時性・異時性切除不能大腸癌における予後因子についての検討 Prognostic factors in patients with synchronous and metachronous unresectable metastatic colorectal cancer	
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；同時性・異時性切除不能大腸癌における予後因子を検討する。 方法：同時性・異時性切除不能大腸癌の臨床データを後ろ向きに検討し、 予後に影響を与える因子を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科における、非切除大腸癌の患者。	
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： 消化器外科 担当者： (氏名) 大塚正久 (職名) 医長 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1314号 承認日 2021年2月12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	「次世代型末梢循環癌細胞検出法（OPB-401テロメスキャン）を応用した膵癌患者における転移・再発の機序、治療抵抗性解明」	
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、膵癌症例の治療管理における新規かつ有用なバイオマーカー確立を目的とし、末梢循環腫瘍細胞(Circulating tumor cell: CTC)解析を行い、その臨床的意義を検討する研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	江口 英利 消化器外科 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	赤松 大樹 消化器外科 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 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 (必要に応じて) ・監査実施者 (必要に応じて) <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: 連結匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2021年4月～2026年3月までに当院にて手術を企図する膵癌患者	
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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 浅岡忠史</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いた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	右側結腸癌に対する拡大右半結腸切除手術における動静脈の解剖についての検討 Vascular anatomy and arteriovenous relationship in extended right hemicolectomy with central vascular ligation for right colon cancer	
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)	研究の意義；右側結腸の血管解剖は重要である。 目的；右側結腸の血管解剖について解析する。 方法；結腸拡大右半切除術を施行した症例の術中写真・ビデオを後ろ向きに検討し、解剖学的バリエーションを評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科において、拡大右半結腸切除を行った患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1247号 承認日 2020年9月18日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸癌手術における単孔式手術と多孔式手術の傾向スコアマッチング法を用いた長期成績の比較 long-term outcomes of single-incision versus multiport laparoscopic colectomy for colon cancer: results of propensity score analyses	
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)	研究の背景; 多孔式内視鏡手術と比較した単孔式内視鏡手術による結腸切除の長期予後については明らかではない。 目的; 当施設における単孔式内視鏡手術、多孔式内視鏡手術で行なった結腸切除症例の長期予後を検討する。 方法; 当科にて結腸切除を施行した691症例(単孔式内視鏡手術; 393例, 多孔式内視鏡手術; 298例)の手術成績を評価し, また, 傾向スコアマッチング法を用いて長期成績も評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹・消化器外科・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	大塚 正久・消化器外科・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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ~ 大阪警察病院外科において、腹腔鏡下胃切除を行った患者。	
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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:)	

研究番号 1236号 承認日 2020年8月21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	胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討	
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)	胃癌患者における患者血清中 NY-ESO-1 抗体価および p53 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性を解析すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	土岐 祐一郎・消化器外科学・教授・大阪大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹・消化器外科・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 □ 軽微な侵襲を伴う研究 □ 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 □ 当院のみの研究 □ その他 ()
	〈介入について〉 □ 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 □ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ■ 新規 (取得試料・情報の利用) □ 既存 (取得試料・情報の利用) □ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 □ 3年 (提供元の場合) ■ 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■ 必要 ・ モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・ 監査実施者 (必要に応じて) □ 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 連結匿名化) □ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	胃切除を予定した進行胃癌症例 目標 100 例 実施承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日 登録 2 年、追跡 5 年の計 7 年間	
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>消化器外</u> 科 担当者： <u>(氏名) 岸 健太郎</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いた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 1234号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	Flip-flap法による単孔式拡大右半結腸切除術についての検討 Single-port laparoscopic extended right hemicolectomy with complete mesocolic excision and central vascular ligation using a right colon rotation technique (flip-flap method)	
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)	研究の意義；単孔式内視鏡手術における結腸拡大右半切除術は技術的困難性が高く、その標準化は重要である。 目的；当施設における単孔式内視鏡手術における結腸拡大右半切除術の手法について解説し、その成績を報告する。 方法；単孔式内視鏡手術で結腸拡大右半切除術を施行した症例の手術成績を後ろ向きに検討し、妥当性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹 ・ 消化器外科 ・ 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	大塚 正久 ・ 消化器外科 ・ 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 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 checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 大阪警察病院外科において、腹腔鏡下胃切除を行った患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 大塚正久</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1209号 承認日 2020年7月10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	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	
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)	胃癌における腹腔鏡下噴門側胃切除術後の最適再建法を検討する多施設共同、ランダム化、前向き介入研究 [主要評価項目] 術後1年目の体重減少率 [副次評価項目] 手術時間、術後合併症率、開腹移行率、長期合併症率、栄養評価、アンケート調査(3ヶ月、6ヶ月、1年)、術後1年時点での逆流性食道炎、無再発生存率、全生存率	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・大阪国際がんセンター 消化器外科・副部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹・消化器外科・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 □軽微な侵襲を伴う研究 □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 □当院のみの研究 □その他 ()
	〈介入について〉 ■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 □不要
	〈試料・情報の利用について〉 ■新規 (取得試料・情報の利用) □既存 (取得試料・情報の利用) □既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 □3年 (提供元の場合) ■5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・監査実施者 (大森 健 大阪国際がんセンター) □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：連結可能匿名化を行い、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。) □なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	胃切除後の腹膜再発を疑う症例 目標 100例 実施承認後 ～ 2027年3月31日 登録2年、追跡5年の計7年間	
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： 消化器外科 担当者：(氏名) 岸 健太郎 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051 (内線：)	

研究番号 1178号 承認日 2020年4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	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	
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)	STAR ReGISTry 研究に登録された再発高リスク GIST を有する患者の追跡調査 (観察期間:2024年12月31日まで)を行い、長期結果観察期間における予後と治療成績を明確化する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西田 俊朗・院長・国立がん研究センター中央病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹・消化器外科・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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結匿名化 ()) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究分担者 氏名・所属・職・所属機関	中原 裕次郎・消化器外科・副院長・大阪警察病院	
7. 研究協力者と協力機関	STAR ReGISTry 研究に参加した 128 施設のうち本研究に参加予定の 112 施設 研究実施計画書 P.11-13 を参照	
8. 連絡先	研究事務局 平野 秀和/本間 義崇 国立がん研究センター中央病院 消化器内科 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL : 03-3542-2511 e-mail: hihirano@ncc.go.jp/yohonma@ncc.go.jp	

研究番号 1099号 承認日 2019年10月8日

研究実施予定期間 承認日～2032年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸癌手術症例の長短期成績の検討 ver1	
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)	当院で施行された腹腔鏡下大腸切除術の患者を対象に、短期および長期成績を評価する。 主評価項目：全生存期間 副評価項目：無再発生存期間、再発形式、周術期合併症、術後栄養状態、術後愁訴	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松 大樹 消化器外科 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	内藤 敦 消化器外科 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 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	大阪警察病院外科において、腹腔鏡下胃切除を行った患者。	
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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 内藤 敦</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 1065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	肺腺癌術後再発に対して11年間の化学療法・免疫療法・放射線療法の経過で発症し症状緩和目的で手術し得た転移性直腸腫瘍の一例についての症例報告	
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)	当院呼吸器内科・呼吸器外科・放射線治療部・病理部で治療・診断を行った上記症例報告を行う	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松大樹・消化器外科・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	鈴木陽三・消化器外科・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 checked="" type="checkbox"/> 必要 (口頭で取得済み) <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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <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: <u>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 鈴木 陽三</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いた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 987号 承認日 2019年2月13日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	術前frailty(虚弱性)指標を用いた周術期合併症リスク評価による、高リスク消化器手術症例に対する周術期チーム介入がもたらす周術期合併症発症率上昇の抑制および生活の質(QOL)低下の緩和についての後方視的解析研究	
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)	2011年から2017年までに当院で消化器手術を受けた患者について modified frailty index (mFI) という指標を用いてその周術期合併症リスクを評価し、当院で行われている高リスク患者に対する周術期チーム(栄養・理学療法・不安の除去などを目的とした外科医、麻酔科医、口腔外科医、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、言語療法士、歯科衛生士、医療事務員から成るチーム)による介入が周術期合併症発症率の上昇を抑制しているか、退院の生活の場が入院時よりも他者に依存的な環境になる割合を低減しているかについて後方視的に解析する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松大樹・消化器外科・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	鈴木陽三・消化器外科・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 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. 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>消化器外科</u> 担当者: (氏名) <u>鈴木 陽三</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いた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	大腸癌治療における認知症併存の有無が及ぼす影響	
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)	2007年から2017年までの期間に一般外科(消化器外科)で予定手術を受けた患者を対象にして、病期毎の治療内容、周術期合併症、術後治療、予後などについて、認知症の有無でどのような差がみられたのかをカルテ記載内容・手術記録・手術台帳などのデータを用いて後方視的に解析する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松大樹・消化器外科・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	鈴木陽三・消化器外科・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 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. 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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 赤松 大樹</u> <u>(職名) 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いた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 873号 承認日 2018年6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	S状結腸膀胱瘻に対する単孔式内視鏡手術についての検討	
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)	大腸憩室症の中で膀胱と瘻孔を形成する症例は2～4%と報告されており、比較的稀な疾患である。しかし、本邦においても食生活の変化・高齢化などに伴い、今後その頻度は増加すると考えられる。結腸膀胱瘻に対しては、開腹による根治術が行われてきたが、大腸疾患に対する腹腔鏡手術の普及により、腹腔鏡手術で根治術を施行した報告が数多く認められるようになった。一方、当科では大腸癌に対し単孔式内視鏡手術を2009年5月より導入し、現在までに800例以上の大腸癌症例に手術を行ってきた。その中で培ってきた技術的背景を元に、大腸良性疾患に対しても単孔式内視鏡手術の適応としており、S状結腸憩室炎に起因する結腸膀胱瘻についてもその適応としている。2012年7月から2016年8月にかけて単孔式内視鏡手術にて手術を施行したS状結腸膀胱瘻症例における手術成績を集積、検討し、その安全性を検証する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 副院長 赤松 大樹	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 消化器外科 医長 大塚 正久	
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 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. 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>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 大塚 正久</u> <u>(職名) 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致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 855号 承認日 2018年4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	胃癌化学療法の効果安全性の検討 ver1	
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)	当院で施行された腹腔鏡下胃切除術の患者を対象に、短期および長期成績を評価する。 主評価項目：全生存期間 副評価項目：無再発生存期間、再発形式、周術期合併症、術後栄養状態、術後愁訴	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松大樹・消化器外科・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	岸健太郎・消化器外科・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 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. 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>消化器外科</u> 担当者： (氏名) <u>岸健太郎</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

情報公開文書

1. 研究課題名	直腸癌に対する単孔式内視鏡手術の安全性についての検討	
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)	1)研究の目的 直腸癌に対する単孔式内視鏡手術の安全性について検討する。 2)実施計画の概要 研究の対象:直腸癌と診断され、手術施行された患者 試験デザイン:単施設安全性確認のための後方視的比較試験 研究の方法: 主要評価項目:安全性 副次的評価項目:3年無再発生存率、3年全生存率	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	消化器外科副院長 赤松 大樹	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	消化器外科副院長 赤松 大樹	
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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <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: <u>消化器外科</u> 担当者: <u>(氏名) 赤松 大樹</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いた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 823号 承認日 2018年2月14日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	胃癌手術症例の長短期成績の検討 ver1	
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)	当院で施行された腹腔鏡下胃切除術の患者を対象に、短期および長期成績を評価する。 主評価項目：全生存期間 副評価項目：無再発生存期間、再発形式、周術期合併症、術後栄養状態、術後愁訴	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	赤松大樹・消化器外科・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	岸健太郎・消化器外科・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 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. 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>消化器外科</u> 担当者： <u>(氏名) 岸健太郎</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致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 577号 承認日 2016年3月22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	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法(TACE)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)	本研究の目的は腫瘍径 5cm 以上の根治切除可能な肝細胞癌に対する術前 TACE の有用性を検討することである。 概要は、腫瘍径 5cm 以上の肝細胞癌で肝切除術を施行する症例を対象とし、(1) 術前 TACE を施行し、約 2 週間後に単純 CT にて TACE の効果を評価した上で、肝切除術を施行する群と、(2) 術前 TACE 無しに肝切除術を施行する 2 群に分け、その予後 (全生存率、無再発生存率) を検討し、さらに、肝切除術前・術後における末梢血中の癌細胞の微小転移についても分子生物学的に検索する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	江口 英利 医学系研究科外科学講座 消化器外科学 准教授 大阪大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	種村 匡弘 肝・胆・膵外科 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 □軽微な侵襲を伴う研究 □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 □当院のみの研究 ■その他 (大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 他)
	〈介入について〉 ■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 □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) □既存 (取得試料・情報の利用) □既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ■3年 (提供元の場合) □5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (大阪大学大学院 江口 英利) ・監査実施者 () □不要
	〈対応表の作成の有無について〉 □あり () ■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: 肝・胆・膵外科 担当者: (氏名) 種村 匡弘 (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。	