

研究番号 2174号 承認日 2025年3月31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	日本産科婦人科学会データ登録、及び産婦人科に関わる学会発表、論文	
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)	産婦人科領域の診療の現状(妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など)を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会でのデータベース登録事業に参加、及び学会、論文発表。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	加藤聖子・理事長・日本産科婦人科学会	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	香山晋輔・産婦人科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input 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: 究担当者がパスワードを設定した USBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <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 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>産婦人科</u> 担当者: <u>(氏名) 徳川 睦美</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線: PHS:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1669号 承認日 2023年2月10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	子宮頸癌IVB期（FIGO2018）における治療別予後の検証	
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)	子宮頸癌IVB期において、化学療法のみでの治療と、化学療法と放射線療法を組み合わせた治療の予後を比較検討することを目的とした後ろ向き観察研究。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	木村正 大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学教室教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	香山晋輔・産婦人科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input 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 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>産婦人科</u> 担当者: <u>(氏名) 香山晋輔</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線: PHS:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1661号 承認日 2023年1月31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	婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮体がん研究 GOGO EM-4 への参加	
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)	プラチナ製剤使用後の進行・再発子宮体がんに対する Lenvatinib (LEN) + Pembrolizumab (PEM) 併用療法の本邦における使用状況、その安全性および有効性を評価することを目的とした前向きおよび後ろ向きコホート研究。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	木村正 大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学教室教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	木村正 大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学教室教授	
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 ～ 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>産婦人科</u> 担当者: (氏名) <u>香山晋輔</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線: PHS:) ※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 1569号 承認日 2022年7月15日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	母体血を用いた非侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) の導入	
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)	母体血を用いた非侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) の導入 聖バルナバ病院を基幹施設とした連携施設として当院を登録 NIPT 検査提出会社は GeneTech と契約	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	香山晋輔 産婦人科部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	香山晋輔 産婦人科部長 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 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 (聖バルナバ病院を基幹 病院として連携施設登録)
	〈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 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	連携施設として登録後開始予定	
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>産婦人科</u> 担当者: (氏名) <u>香山晋輔</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線: PHS:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

情報公開文書

<p>1. 研究課題名</p>	<p>本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究</p>	
<p>2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)</p>	<p>本邦での子宮体がん症例数は著しく増加している。発症のピークは50歳台といわれているが、全体の発症数の増加に伴い若年体がんの患者数も増加している。子宮体がんの標準治療は手術による子宮摘出であるが、妊娠を強く望む女性で、子宮内膜に現局していると思われる高分化型類内膜癌、および子宮内膜異型増殖症（類内膜上皮内腫瘍）においては、子宮温存治療も選択肢として存在する。子宮体がん治療ガイドライン2013年版においては、上記の基準を満たす症例では黄体ホルモン療法が考慮される（グレードC1）と記述されており、実際妊孕性温存治療後の妊娠例も報告され、多くの施設で行われるようになった。</p> <p>しかしながら、実地臨床における若年子宮体がんの妊孕性温存療法の実態については不明である。使用されるホルモン剤としては本邦ではMedroxyprogesterone acetate (MPA)のみが保険適応であるが、対象患者の背景、使用されている薬剤とその投与量、投与期間、病巣消失の有無、完解後の維持療法の有無、経過観察の受診間隔と検査の方法などの情報が求められる。また、体がん温存療法の問題点として再発率が高いことが知られており、再発後の治療内容や治療成績などの情報も必要である。妊孕性温存治療の本来の目標であるその後の妊娠について、生殖内分泌医との連携が必要とされるが、自施設で不妊治療を行っていない場合もあり、妊娠の有無や不妊治療の内容について治療医が情報を把握しているかどうか本邦の治療の実態についても情報を得たい。若年子宮体がん患者に同一組織の卵巣がんが発生する率が高いことが報告されており、実際の発生の状況や温存治療を断念した際の子宮摘出時に付属器を温存しているかどうかについても情報収集する。</p> <p>これらのデータの収集、解析により、温存治療適応拡大の可能性を探ると同時に、安易な温存治療がなされていないかどうかを検証し、治療の質の担保と安全な普及についての提言を提唱することを本研究の目的とする。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>牛嶋 公生・産婦人科・教授・久留米大学医学部</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>高田友美・産婦人科・医長・大阪警察病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
	<p>〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input 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】</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者</p>

