

研究番号 2450号 承認日 2026年1月27日

研究実施予定期間 承認日～2031年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	アルコール依存症合併アルコール関連肝疾患に対する減酒治療補助アプリの有効性：多施設前向き共同試験	
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)	アルコール関連肝疾患 (ALD) は増加傾向にある。最良治療は断酒だが、行動療法のための1年断酒維持率は約20%に過ぎず、断酒が直ちに困難な症例では減酒によるハームリダクションも妥当とされる。アルコール使用障害 (AUD) の標準治療は心理社会的介入と薬物療法だが、実臨床には専門治療への到達率が低いという治療ギャップがある。近年、デジタル行動介入は飲酒量や大量飲酒日数 (Heavy Drinking Days ; HDD) を低減し、減酒治療へのアクセスと継続支援を補完する。減酒治療補助アプリ HAUDY®は第Ⅲ相試験で12週のHDDを有意に減らし、2025年9月に保険収載された。一方、ALD合併例における肝機能や長期予後への影響は未解明である。本研究は、ALD+AUD患者を前向きに登録し、HAUDY®導入後の減酒効果、肝機能・肝予備能の推移、長期予後 (肝関連イベント・生存) への影響を検証する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・足田隼人	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院	
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 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 2031 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>宮崎 昌典</u> (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 2449号 承認日 2026年1月27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	切除不能肝細胞癌を対象とした放射線治療とアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の相乗効果と安全性を評価する探索的試験	
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)	切除不能肝細胞癌に対しては、全身薬物療法が標準治療として位置付けられている。特に、IMbrave150 試験（国際共同第Ⅲ相臨床試験）においてアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法がソラフェニブに比して全生存期間や無増悪生存期間を有意に改善したことから、国内外のガイドラインにおいて一次治療の第一選択として推奨されている。 一方で、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の奏効率は約 30%にとどまり、相当数の症例で腫瘍縮小が得られない。また、無増悪生存期間や全生存期間も限定的であり、長期予後の改善には十分ではない。そこで、進行症例では全身療法のみで局所病変を十分に制御することが困難であり、局所療法と全身療法を組み合わせた治療戦略の必要性が指摘されている。放射線治療との併用についても選択肢の一つであり、脈管浸潤を合併するなど一部の症例では試みられているものの、標準治療としては確立していない。本研究は、アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法に放射線照射を組み合わせることで局所制御の向上と全身免疫効果の増強を図り、未充足のニーズ（原発巣・門脈腫瘍栓・肝外進展に伴う早期進行）に応えることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・疋田隼人	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input checked="" type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について： ） <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 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

大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40

診療科：消化器内科

担当者：宮崎 昌典 (職名) 部長

連絡先：06-6771-6051

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

研究番号 2430号 承認日 2025年12月24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	食道扁平上皮癌に対する(化学)放射線療法後に認める、根治不能な癌性狭窄に対する、low radial force stent の安全性、QOL 変化を評価する多施設前向き試験 (多施設前向き観察研究)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	食道癌に対して(化学)放射線療法[(C)RT/RT]後における癌性狭窄に対する治療方法として食道ステント(low radial force stent)留置の安全性、QOL の変化を明らかにする多施設前向き観察研究。ステントを留置せず、胃ろう造設やCV ポート造設を行った症例に対しても評価を行い、ステント留置との比較を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	由雄敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	前川 聡 大阪けいさつ病院 消化器内科 副部長	
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"/> 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：データをエクセルファイルにて管理) <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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>前川 聡</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 2328号 承認日 2025年9月30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	内視鏡的粘膜下層剥離術後に垂直断端陽性もしくは不明瞭と診断された大腸腫瘍の再発リスクを検討するための多施設共同後ろ向きコホート研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術は標準治療の一つとして確立されているが、治療後の病理診断で VM1 や VMX と診断される症例がある。ガイドライン上は pT1 癌で VM1 の症例においては追加切除が推奨されているが、腺腫や pTis 癌の症例、あるいは VMX の症例においては決まった指針が示されておらず、その再発リスクについても分かっていない。そこで、多施設から大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後に腺腫あるいは Tis～T1a の腺癌と診断された症例の情報を収集し、その再発リスクおよび再発に関わる因子について解析することとした。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・大阪けいさつ病院・消化器内科・副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学・消化器内科・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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：パスワードロックをかけ PC 内に保存) <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 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>前川 聡</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

情報公開文書

<p>1. 研究課題名</p>	<p>総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置 (EST/EPBD) の偶発症頻度の検討 (多施設共同前向き観察研究)</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>胆管結石に対する治療は内視鏡的胆道結石除去術が第一選択であり、まず内視鏡的に十二指腸乳頭括約筋に対する処置 (乳頭処置) を行なった上で、胆管結石を除去する。</p> <p>乳頭処置の方法は内視鏡的乳頭切開術(EST)もしくは内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD)があり、頻度の高い偶発症として EST では出血があり、EPBD では ERCP 後膵炎とされる。しかしながら、近年は処置関連器具の発達により、それぞれの偶発症リスクが低下している。内視鏡的胆道結石除去術を行う際に、EST/EPBD のいずれの乳頭処置を選択するかについては、対象患者の並存疾患や出血傾向、またその後の処置内容などを考慮して施設毎に決定されているのが現状である。</p> <p>維持血液透析患者は病態から止血機能が低下していると考えられ、観血的処置の際には出血に十分注意する必要がある。維持透析患者は非透析患者と比較して ERCP 後膵炎を来しやすいという報告も散見される。維持透析患者の乳頭処置において、EST と EPBD を比較検討した後方視的研究はいくつか散見されるが、症例数が多くない点やこれまでに前向きに偶発症の種類や頻度を検討した報告はない点から、維持透析患者に対する EST 及び EPBD の有用性や安全性については未だ不明な点が多い。</p> <p>本研究は、総胆管結石を有する維持透析患者で、これまでに十二指腸乳頭処置を行っていない未処置乳頭を有する患者を対象として、患者背景や乳頭処置法を含めた内視鏡的結石除去術に関する情報を前向きに収集し、乳頭処置(EST 及び EPBD)に伴う偶発症の種類と頻度、またそれぞれの偶発症に関連する因子を明らかにすることを目的に行う、多施設共同前向き観察研究である。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・講師・疋田隼人</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈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</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 checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈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)</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 ()</p>

研究番号 2250号 承認日 2025年6月30日

研究実施予定期間 承認日～ 2029年9月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験(KHBO-2201)	
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)	胆道癌は全癌罹患数予測で 2.3% (第 14 位) の比較的稀な癌であるが死亡予測数は 17,900 人と日本の癌死因の第 6 位 であり、膵癌と並んで難治性癌の代表疾患の一つである。切除不能または再発胆道癌患者に対する一次薬物治療として、GEM+CDDP 療法、GEM+S-1 療法、GEM+CDDP+S-1 療法、GEM+CDDP+ICI 療法が一般的に用いられるが、各治療間での効果、優劣は定まっていない。 本研究の目的は、切除不能または再発胆道癌に対する標準治療である、GEM+CDDP+S-1 (GCS) 療法と GEM+CDDP+ICI 療法のどちらがより有用な治療法であるかをランダム化比較第 III 相試験で検証することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	井岡達也・腫瘍センター・准教授・山口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	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input 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 2029年 9月 30日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 2144号 承認日 2025年2月26日
 研究実施予定期間 承認日～2030年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬併用薬物療法を施行した胆道癌の診療成績に関する多機関共同前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>切除不能な胆道癌は未だ予後不良な悪性腫瘍である。近年、殺細胞障害性抗癌剤であるゲムシタビン+シスプラチン療法と ICI を併用することで全生存期間の延長効果が示され、本邦でも 2022 年 12 月に抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブ、2024 年 5 月に抗 PD-1 抗体であるペムブロリズマブが保険承認された。しかしながら、実臨床における胆道癌に対する ICI 併用薬物療法の診療成績は明らかではない。</p> <p>本研究は大阪大学消化器内科及び関連施設で ICI 併用薬物療法を予定する胆道癌例を前向きに集積し、本邦の実臨床における治療有効性や有害事象などの診療成績を明らかにする多機関前向き観察研究である。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input 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 12 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 2138号 承認日 2025年2月26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	腸内細菌および口腔内環境が腸管免疫系に及ぼす影響に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	本研究では、ヒトの持つ細菌叢（腸内および口腔内）が腸管免疫系・腸炎に及ぼす影響について検討することで病態に関与する細菌とその機能を見出し、炎症性腸疾患の病態解明と新規バイオマーカー・治療法の開発に繋げることを目的とする。大阪大学医学部附属病院あるいは共同研究機関の研究担当医師によりインフォームド・コンセントの上、同意を得られた患者および健康対照者より血液、糞便、唾液、口腔粘膜、内視鏡時の生検組織、手術時に採取された残余検体の提供を受け、大阪大学消化器内科およびその他共同研究機関において、血清、血球成分、口腔・腸管粘膜組織、口腔・腸管組織由来の単核球の免疫分子、糖蛋白、共生細菌を定量 RT-PCR 法、フローサイトメトリー、ウェスタンブロッティング法、免疫組織化学、RNA シークエンス、メタゲノム解析、エピゲノム解析等により解析する。並行して検体組織や糞便から単離した細菌の特性解析を行うことで、口腔内環境や腸内細菌と炎症性腸疾患の病態との関連についてさらに深い知見を得ることで、疾患バイオマーカーや新規治療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	飯島英樹・消化器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎	
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】 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:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2030年 3月 31日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ	

	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 2087号 承認日 2024年11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	内視鏡的に総胆管結石を除去する際の最適な乳頭処置に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	内視鏡的に総胆管結石を除去する際、従来は内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) や内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD) といった方法が使用されてきたが、近年は 12mm 以上のバルーンで拡張する内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術 (EPLBD) や、これらの方法を組み合わせた ESBD (EST+EPBD)、ESLBD(EST+EPLBD) での乳頭処置により結石一括除去率の向上や、ERCP 後肺炎・出血の減少といった合併症の減少の報告があり、当院でもこれらの方法も用いているが、従来の EST/EPBD との比較はできていない。 当院でこれまで総胆管結石を内視鏡的に除去した初回乳頭患者を対象とし、総胆管結石除去時に用いた乳頭処置と患者背景、結石一括除去率・所要時間・合併症について後方視的に検討することで最適な乳頭処置について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪けいさつ病院 消化器内科 副部長 岩橋 潔	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪けいさつ病院 消化器内科 副部長 岩橋 潔	
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 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	・2016年4月以後に当院で ERCP 施行し総胆管結石を除去した方	
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>消化器内科</u> 担当者: <u>岩橋 潔</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 2086号 承認日 2024年11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	肝硬変患者における肝硬変イベントや予後に関連する因子を明らかにする。	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	肝硬変は肝疾患の終末像の1つであり、ウイルス性肝炎、アルコール関連肝障害 (ALD)、Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease (MASLD) など様々な疾患に起因する。肝硬変患者では、肝機能の低下に加え、肝細胞癌や門脈圧亢進症に伴う様々な合併症を併発する。近年、B型肝炎ウイルスに対する核酸アナログ製剤治療やC型肝炎ウイルスに対する直接作用型抗ウイルス薬の登場によりウイルス性慢性肝疾患に対する効果的な治療が可能となった一方で、生活習慣の欧米化に伴いMASLD患者の増加が見られており、肝硬変に至る患者における背景肝疾患の変容が予想される。一方で、肝硬変患者の経過では、肝細胞癌の他、門脈圧亢進症に伴う合併症、Acute-on-chronic liver failure (ACLF)など、その経過は様々である。本研究は肝硬変と診断された患者を前向きに集積し、その経過や転帰、予後に関連する因子を明らかにすることを目的とした多機関共同研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：電子カルテ内のエクセルでパスワード保存する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u>	

	<p>担当者： <u>宮崎昌典</u> <u>(職名) 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 2068号 承認日 2024年11月1日
 研究実施予定期間 承認日～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究 (UPlift)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>主要目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。</p> <p>1. ウパダシチニブを投与した研究対象者において、“初めて患者報告アウトカム2 (以下「PRO2」) に基づく臨床的改善 (以下CR) を達成”**するまでの日数を評価する。</p> <p>*PRO2に基づく1日のスコアがCR (以下「Daily CR-PRO」) [1日の泥状便又は水様便SFの30%以上の減少及び / 又は1日のAPスコアの30%以上の減少かついずれの場合もベースラインからの悪化なし] を達成し、かつその日から起算して、PRO2に基づく1日のスコアの7日間の平均値がCRを達成すること</p> <p>2. 導入療法でCRが認められた研究対象者におけるウパダシチニブのHarvey-Bradshaw指数 (HBI) に基づく臨床的寛解の持続性を最長3年間評価する。</p> <p>副次目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。</p> <p>1. ウパダシチニブを処方された研究対象者の特性を明らかにする。</p> <p>2. ウパダシチニブ導入療法で効果が認められた研究対象者におけるHBIに基づくCR (CR-HBI) の持続性を評価する。</p> <p>3. ウパダシチニブを投与した研究対象者集団におけるステロイド使用を明らかにする。</p> <p>4. ウパダシチニブの使用パターンを評価する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	仲瀬 裕志・消化器内科学 教授・札幌医科大学附属病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 (アンケートにチェック項目あり) <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり	

	(具体的な管理方法について：) ■なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
7. 問合せ先	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

研究番号 2014号 承認日 2024年7月30日
 研究実施予定期間 承認日～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	抗血栓薬単剤継続症例における経皮経肝胆嚢ドレナージの術後出血頻度及び重症度の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>急性胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ術 (PTGBD) における偶発症の一つである PTGBD 後出血は、時に致命的にもなる。近年、抗血栓薬を内服している急性胆嚢炎患者は増加傾向であり、実臨床では抗血栓薬継続での緊急 PTGBD が必要となることがある。ガイドラインでは、一部の抗血栓薬は継続の上での PTGBD が許容されているが、その安全性の検証は十分ではない。抗血栓薬が PTGBD 後出血に与える影響を検討した報告はこれまでに後方視的研究が 4 報あるのみであり、抗血栓薬継続が PTGBD 後出血のリスク因子であるかは明らかではない。</p> <p>本研究は、PTGBD を実施する急性胆嚢炎患者を対象に、抗血栓薬の使用状況を含めた患者背景や PTGBD に関する情報を前向きに収集し、PTGBD に関連する出血の頻度および出血に関連する因子を明らかにすると共に、単剤の抗血栓薬が出血に与える影響を調査することを目的とした多施設共同前向き観察研究である。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：電子カルテ内のエクセルでパスワード保存する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

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

研究番号 1951号 承認日 2024年5月1日
研究実施予定期間 承認日～2032年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	肝細胞癌に対する非外科的肝局所療法の治療効果および予後の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	肝細胞癌の治療において、非外科的局所治療と他治療とを組み合わせた併用療法の治療効果や再発抑制効果については未だ明らかではない。本研究では肝細胞癌に対し局所療法を施行した症例を前向きに登録し、その治療経過や再発時の治療法、予後を評価することで、局所療法と他治療との併用効果を含む、肝細胞癌治療における局所療法の治療効果を明らかにすること、また、患者保存血清を用いて再発、予後に関連するバイオマーカーについての探索を行うことを目的とするものである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2032 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1950号 承認日 2024年5月1日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	クローン病の活動性診断における血清ロイシンリッチα2糖蛋白のカットオフ値の決定に関する研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	クローン病の疾患活動性診断における血清ロイシンリッチα2糖蛋白(Leucine-Rich Alpha-2 Glycoprotein: LRG)の適切なカットオフラインを決定するために、既存のカルテ情報を、当院を含めた多機関より収集し、解析を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松井茂之・生物統計学・教授・名古屋大学大学院医学系研究科	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 年 月 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1903号 承認日 2024年3月6日
 研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢がある。また治療経過中の血管浸潤の再評価により、Conversion 手術を行いうる症例もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もある。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっている。本研究は内科に集約した局所進行切除不能膵癌症例を前向きに登録する。内科・外科での偏りなく登録することで局所進行切除不能膵癌症例の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1902号 承認日 2024年3月6日
研究実施予定期間 承認日～2026年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) の複製を選択的に阻害する Direct-acting Antivirals (DAA) 治療の登場により、従来のインターフェロン治療では難治であった代償性肝硬変患者においても、高率にウイルスの排除が可能となった。また、これまで DAA 治療の適応外であった非代償性肝硬変患者においても、第三相試験にて良好な成績が報告されており、日本においても非代償性肝硬変患者に対して DAA 治療が承認された。肝硬変患者においては、ウイルスが排除された後も非肝硬変患者に比し肝発がん率が高い等の問題が存在する。また、肝硬変患者においては、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態をどの程度改善するのかは十分に明らかになっていない。そのため、HCV 排除治療が肝硬変患者の予後に与える影響を検討する必要がある。本研究では、DAA 治療が行われた C 型肝炎患者を対象として、HCV 排除率や肝がんの発生を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同治療法が行われた患者群の予後を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ	

	わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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。
--	--

情報公開文書

1. 研究課題名	中等症から重症のCD患者を対象として、実臨床下でウパダシチニブを最長3年間投与した際の効果の発現速度及び持続性はどの程度であるか。	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	主要目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。 1. ウパダシチニブを投与した研究対象者において、“初めて患者報告アウトカム2（以下「PRO2」）に基づく臨床的改善（以下CR）を達成”**するまでの日数を評価する。 *PRO2に基づく1日のスコアがCR（以下「Daily CR-PRO」）[1日の泥状便又は水様便SFの30%以上の減少及び / 又は1日のAPスコアの30%以上の減少かついずれの場合もベースラインからの悪化なし]を達成し、かつその日から起算して、PRO2に基づく1日のスコアの7日間の平均値がCRを達成すること 2. 導入療法でCRが認められた研究対象者におけるウパダシチニブのHarvey-Bradshaw指数（HBI）に基づく臨床的寛解の持続性を最長3年間評価する。 副次目的： 中等症及び重症のCD患者を対象として、実臨床下で以下について評価する。 1. ウパダシチニブを処方された研究対象者の特性を明らかにする。 2. ウパダシチニブ導入療法で効果が認められた研究対象者におけるHBIに基づくCR（CR-HBI）の持続性を評価する。 3. ウパダシチニブを投与した研究対象者集団におけるステロイド使用を明らかにする。 4. ウパダシチニブの使用パターンを評価する。 5. ウパダシチニブの長期安全性プロファイルを明らかにする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	仲瀬 裕志・消化器内科学 教授・札幌医科大学附属病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	<インフォームド・コンセント（アセント）について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要（アンケートにチェック項目あり） <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者（ ） ・監査実施者（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり	

	(具体的な管理方法について：) ■なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
7. 問合せ先	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

研究番号 1766号 承認日 2023年7月25日

研究実施予定期間 承認日～2030年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	癒痕上または近傍の腫瘍性病変に対する浸水下内視鏡的粘膜切除術 (UEMR) の治療成績	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合は品名と一般名も記載)	十二指腸・大腸の内視鏡治療後の遺残病変や、良性潰瘍癒痕、外科手術後癒痕・吻合部あるいはその近傍の腫瘍性病変に対する浸水下内視鏡的粘膜切除術 (UEMR) の治療成績を前向きに調査し、その有用性について検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原 徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島 英樹・消化器内科・副院長兼消化器内科部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■ 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ■ 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 ■ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ■ 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■ 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ■ 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ■ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>前川 聡</u> (職名) 医長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1722号 承認日 2023年6月2日
 研究実施予定期間 承認日～2027年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	炎症性腸疾患患者の不安症状・抑うつ症状とその背景因子に関する調査研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease: IBD)患者は抑うつ症状や不安症状といった精神症状の有病率が高いことが報告されている。精神症状の合併はIBD症状の増悪を招きうることから、IBD診療主治医による精神症状のスクリーニングや専門医への紹介といったマネジメントが重要であるが、精神症状を有するIBD患者の背景因子や腸炎症状との関連はよく分かっていない。本研究ではオンライン匿名化調査票を用いてIBD患者の精神症状の背景因子と腸炎症状との関連について検討することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・消化器内科学 教授・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・消化器内科・副院長、部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要(アンケートにチェック項目あり) <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>飯島 英樹</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1701号 承認日 2023年5月9日
 研究実施予定期間 承認日～2028年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	脂肪肝は健康診断受診者の約30%で認められ、生活習慣の変化により増加傾向である。一部の脂肪肝患者では、病状が進行し肝硬変および肝がんを併発することが知られている。一方で、脂肪肝患者からの肝発がん率は、年率0.04-3%程度と幅広く、大多数の脂肪肝患者に対して一様に発がんサーベイランスを行うのは非効率である。また、脂肪肝患者では、健常人に比し、肝関連イベント以外にも他臓器癌および心血管イベントの発生率が高く、生命予後が悪いことが報告されている。本研究では、脂肪肝患者を前向きに登録し、発癌(肝臓および他臓器)、心血管イベントおよび死亡などの臨床経過を明らかにし、それらのイベントに關与する因子を明らかにすることを目的としている。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1695号 承認日 2023年4月7日
 研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢がある。また治療経過中の血管浸潤の再評価により、Conversion 手術を行いうる症例もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もある。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっている。本研究は内科に集約した局所進行切除不能膵癌症例を前向きに登録する。内科・外科での偏りなく登録することで局所進行切除不能膵癌症例の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027年 12月 31日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1694号 承認日 2023年4月7日
 研究実施予定期間 承認日～2028年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD) は本邦だけでなく全世界的に有病率の増加している慢性肝疾患である。一部の患者では炎症や線維化が進展し、NASH や肝硬変に至ることも知られており、肝癌や非代償性肝イベントが発症する。しかし、現在のところ線維化の進展や肝発癌に関する予測は困難であり、今後リスク因子に関しての検討が必要である。また、NAFLD 患者はメタボリックシンドロームを合併していることが多く、肝臓疾患以外にも、他臓器発がんや心血管疾患による死亡も多いことが報告されている。本研究では NAFLD 患者を前向きに集積し、肝線維化、発癌（肝臓および他臓器）、死亡などとの関連を検討することを目的としている	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028年 12月 31日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1677号 承認日 2023年3月13日
 研究実施予定期間 承認日～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	膵体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的 EUS-FNA 後に生じる穿刺経路播種の頻度の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) を施行した際、その穿刺経路に腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) を来す可能性が報告されている。そこで病理診断目的に経胃的に EUS-FNA を行った膵体尾部腫瘍における EUS-FNA 後播種 (穿刺経路播種: needle tract seeding, NTS) の頻度を明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・竹原徹郎	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・消化器内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026年 12月 31日	
7. 問合せ先	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: <u>宮崎 昌典</u> (職名) <u>消化器内科部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1474号 承認日 2021年12月17日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎もしくはクローン病)患者に対しては、免疫抑制剤や生物学的製剤などの新規薬剤の開発が進んでおり、選択肢の幅は広がっているものの、その選択基準は明確ではなく、患者背景や主治医の判断によるところが大きい。また、炎症性腸疾患の治療効果評価方法として、内視鏡検査による粘膜治癒の評価がゴールドスタンダードであるが、患者の負担も大きいことから、より低侵襲で有用なバイオマーカーが求められている。本研究では炎症性腸疾患の患者においてリアルワールドでの薬剤選択状況を前方視的に調査し、生物学的製剤を含む新規薬剤の治療効果と有効性に関わる背景因子を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・消化器内科学・教授・大阪大学消化器内科学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志・内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・監査実施者 (竹原徹郎・消化器内科学・教授・大阪大学消化器内科学) <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: データ管理はデータ管理者のみがアクセスできるPCを用いて対応表のファイルにはパスワードを設定して保管する。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪警察病院に通院中の炎症性腸疾患患者で、ステロイド依存性もしくは抵抗性のため、生物学的製剤を含む新規薬剤を開始する予定の患者。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>内 科</u> 担当者: <u>(氏名) 柄川 悟志</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1437号 承認日 2021年9月21日

研究実施予定期間 承認日～2026年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	C型肝炎ウイルス (hepatitis C virus : HCV) の複製を選択的に阻害する Direct-acting Antivirals (DAA) 治療の登場により、従来のインターフェロン治療では難治であった代償性肝硬変患者においても、高率にウイルスの排除が可能となった。また、これまで DAA 治療の適応外であった非代償性肝硬変患者においても、第三相試験にて良好な成績が報告されており、日本においても非代償性肝硬変患者に対して DAA 治療が承認された。肝硬変患者においては、ウイルスが排除された後も非肝硬変患者に比し肝発がん率が高い等の問題が存在する。また、肝硬変患者においては、抗ウイルス治療によるウイルス排除が、進行した肝疾患の病態をどの程度改善するのかは十分に明らかになっていない。そのため、HCV 排除治療が肝硬変患者の予後に与える影響を検討する必要がある。本研究では、DAA 治療が行われた C 型肝炎硬変患者を対象として、HCV 排除率や肝がんの発生を含む予後に関連する因子を明らかにすることを目的として、同治療法が行われた患者群の予後を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯島英樹・内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	宮崎昌典・内科・副部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	宮崎昌典・内科・副部長・大阪警察病院	

研究番号 1348号 承認日 2021年4月16日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープとdysplasiaの発生機序に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	【目的】本研究では、プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープと合併する dysplasia の発生の機序と生物学的な特徴を明らかにしたい。 【対象】1990年1月～2020年12月までの間に大分大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、滋賀医科大学、第二大阪警察病院、大分赤十字病院、仙台厚生病院、湘南鎌倉総合病院で内視鏡的に切除され、「癌化胃底腺ポリープ」「dysplasia 合併胃底腺ポリープ」と診断された患者を対象とする。および対照群として、同期間で大分大学医学部附属病院において「胃底腺ポリープ」と診断された症例も対象とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	村上和成・大分大学医学部附属病院・消化器内科学講座・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志 ・消化器内科・部長 ・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：①提供：対応表を作成し、匿名化の措置を講じたものを他機関へ提供する。但し、対応表は提供しない。②收受：匿名化が施されたうえで提供を受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	1990年1月～2020年12月まで内視鏡的に切除された胃腫瘍で、「癌化胃底腺ポリープ」「dysplasia 合併胃底腺ポリープ」と診断された症例を対象とする。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：消化器内科 担当者：(氏名) 澁川 成弘 (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051(内線：)	

研究番号 1331号 承認日 2021年3月1日

研究実施予定期間 承認日～2026年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての多施設共同研究
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>本研究では、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、IgG4 関連硬化性胆管炎などの自己免疫性肝疾患に関し、軽快・再燃等の疾患活動性、治療薬による副作用の出現といった臨床経過に関わる因子を明らかにすることを目的とする。</p> <p>自己免疫性肝疾患症例を多施設から登録し、臨床背景や経過に関わる情報、および余剰肝組織等の生体試料を収集する。余剰生体試料を利用した病理組織学的検討結果と臨床情報とを併せて解析することで疾患の臨床経過に関わる因子を明らかにする。本研究が自己免疫性肝疾患の正確な診断法の確立や新たな治療戦略の開発につながることを期待される。</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・教授
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職	尾下正秀・消化器内科・副院長
5. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026年 3月 31日
6. 連絡先	氏名：尾下正秀 所属：消化器内科 職：副院長 内線番号： PHS 番号： E-mail： 氏名：宮崎昌典 所属：消化器内科 職：副部長 内線番号： PHS 番号： E-mail：

研究番号 1061号 承認日 2019年7月9日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	内視鏡的大腸粘膜切除術における新しい検体回収方法の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>大腸ポリープの内視鏡的切除において、切除検体の吸引回収時に分裂が生じると病理学的評価に支障を来す。</p> <p>元来小ポリープの回収は鉗子口に切除されたポリープを近づけて吸引ボタンを押すだけの方法で回収されていた。Waterslider法は、まず鉗子孔内に少しだけ吸引したポリープを、副送水チャンネルで送水するなどした「十分量の水と共に」、「吸引ボタンをしっかりと押し込んで」回収する簡便な方法である。2018年12月から2019年1月の下部内視鏡検査において、切除した大腸ポリープ病変を回収する際、本方法で回収した検体の分裂率は6.3%であり、これまでの通常吸引法群の37.3%に比し、回収時の検体分裂を防ぐことができた。</p> <p>今回、Waterslider法の検体回収時の検体分裂を防ぐことを、前向き研究により証明する。症例の割りふりは週替わりで行う。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾下正秀 副院長・内科部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	嶋吉章紀 内科副医長	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<p>〈介入について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：得られたデータはエクセルにて管理するが、患者の特定につながる情報は除いて作成する。データの流出・紛失のないように最大限の注意を払い、研究発表の際も個人情報は一切明らかとしない。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>消化器内科</u> 担当者： (氏名) <u>嶋吉 章紀</u> (職名) <u>副医長</u> 連絡先： 06-6771-6051</p>	

情報公開文書

1. 研究課題名	抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に関する多施設共同後ろ向き研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>近年、高齢化社会の進展により抗凝固療法をうける患者が増加してきている。抗凝固療法を受けている患者の抗凝固薬休薬に伴う血栓塞栓症は一度発症すると重篤なことが多い。消化器内視鏡処置におけるワーファリン休薬により約1%で脳卒中を発症したとする報告がある。そのためできるだけ短期間の抗凝固薬休薬が望まれるが、短期間の休薬では出血リスクが増加することが想定される。</p> <p>同じ大腸腫瘍切除方法である大腸EMR/polypectomyにおいて抗凝固薬内服例は術後出血が高率であるとの報告が以前より多くなされている。</p> <p>一方、大腸ESDにおける抗凝固薬内服例は後出血が高率との報告が数報存在するがいずれも単施設の少数例の検討である。</p> <p>そこで、今回大阪大学医学部附属病院およびその関連施設において大腸腫瘍に対してESDを施行した症例のうち抗凝固薬内服者における後出血の詳細について検討することを目的として研究を立案した。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	竹原徹郎・大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	柄川 悟志・内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について:症例ごとに整理番号を定め、当施設責任者は患者照合が可能な識別対応表を厳重に管理する。患者ID(カルテ番号)、生年月日、イニシャルは調査シートには記載しない。当施設と研究事務局の間で調査シートの移送が必要となるが、その場合も不正アクセスが行われないよう、データファイルにパスワードを設定する措置をとった上で移送する。)	
6. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>消化器内科</u> 担当者: (氏名) <u>柄川 悟志</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051	