

西暦 2025 年 06 月 16 日

変更申請書

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
観察研究等倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任者

所 属：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

職 名：講師

氏 名： 疋田隼人

下記について審査を申し込みます。

記

課 題 名	局所進行切除不能膀胱癌を対象とした多施設共同レジストリ研究		
研 究 の 種 類	☒ 介入なし ☐ 介入あり（適応内） ☐ 介入あり（適応外・未承認） ☐ その他		
変更・追加の種類	☒ 研究責任者の変更 ☒ 研究分担者の変更・追加 ☐ 研究協力者の変更・追加 ☐ 研究実施予定期間の変更 () ☐ 研究の実施体制の変更 ☐ 目標症例数の変更 ☐ その他の変更		
添 付 資 料	☒ 研究計画書 ☒ プロトコール（実施計画書） ☒ 説明文書 ☒ 同意書 ☒ 同意撤回書 ☐ 添付文書（市販薬を使用する場合） ☒ その他添付資料		
備 考			
変 更 箇 所 一 覧			
変更箇所	変更前	変更後	変更理由
計画書 1. 実施体制	教授 竹原徹郎	講師 疋田隼人	ご退官のため。患者説明文書も同様です。
計画書 1. 実施体制	事務局責任者：重川 稔	吉岡鉄平	ご異動のため。患者説明文書も同様です。
計画書 1. 実施体制	データセンター 吉岡鉄平	佐藤克彦	ご異動のため。患者説明文書も同様です。

計画書 1. 実施体制 研究参加機関及び研究 責任者	関西労災病院 消化器 内科 萩原 秀紀	池澤 賢治	ご異動のため。患者説明文書も同様 です。関西労災病院の施設要件確認 も添付いたします。
計画書 1. 実施体制 研究参加機関及び研究 責任者	済生会千里病院	(削除)	ご辞退されたため。
研究者リスト（当 院・他院）の更新	(当院変更) 重川 稔・竹原徹郎を削除	疋田隼人を分担者→ 責任者に変更 佐藤悠・清木祐介を 追加 個人情報管理者を佐 藤克彦に変更 (他院も更新)	ご異動のため

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	大阪大学消化器内科学
-------	------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
疋田隼人	大阪大学消化器内科学	講師
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
吉岡鉄平	大阪大学消化器内科学	助教
佐藤克彦	大阪大学消化器内科学	助教
巽智秀	大阪大学消化器内科学	准教授
佐藤悠	大阪大学消化器内科学	医員
清木祐介	大阪大学消化器内科学	大学院生
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
佐藤克彦	大阪大学消化器内科学	助教

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

研究実施計画書

第1版：2022年10月21日作成

第2版：2023年6月6日作成

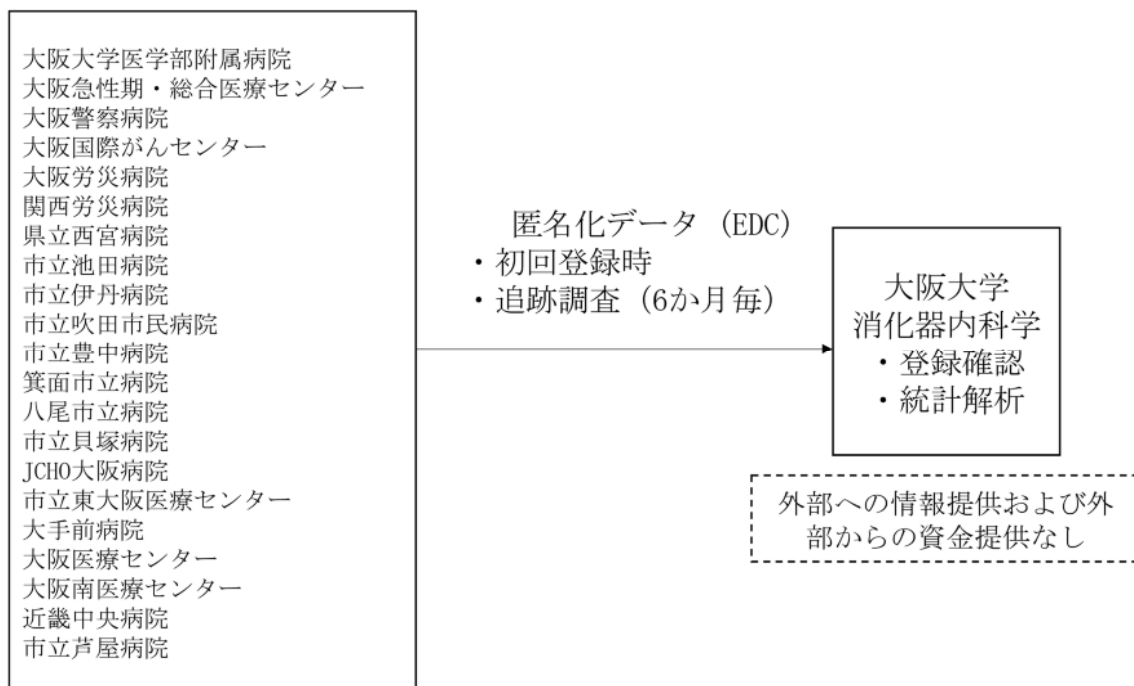
第3版：2024年6月3日作成

第4版：2025年6月13日作成

0 概要

項目	内容
目的	局所進行切除不能膵癌症例の全生存期間、 Conversion 手術率を明らかにすること
対象	局所進行切除不能膵癌（治療予定の有無は問わない）
予定参加者数	300 例
研究概要	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。
実施予定期間	研究機関の長の許可日～ 2027 年 12 月 31 日

研究概要図



1 研究の実施体制

研究代表者

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

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

事務局責任者：吉岡鉄平

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

吉岡鉄平

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

佐藤克彦

研究参加機関及び研究責任者

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行

大阪警察病院 消化器内科 宮崎 昌典

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

大阪労災病院 消化器内科 法水 淳

関西労災病院 消化器内科 池澤 賢治

県立西宮病院 内科 飯尾 禎元

市立池田病院 消化器内科 尾下 正秀

市立伊丹病院 消化器内科 筒井 秀作

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田 雄一

市立豊中病院 消化器内科 西田 勉

箕面市立病院 消化器内科 中原 征則

八尾市立病院 消化器内科 福井 弘幸

市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸

JCHO 大阪病院 消化器内科 金子 晃

市立東大阪医療センター 消化器内科 石井 修二

大手前病院 消化器内科 土井 喜宣

大阪医療センター 消化器内科 阪森亮太郎

大阪南医療センター 消化器科 中西文彦

2 研究の目的及び意義

診療方針に幅広い選択肢が存在する局所進行切除不能膵癌（UR-LAPC）症例を包括的に登録することで、その治療方針および予後を把握することを目的とする。参加施設における全ての UR-LAPC 症例を偏りなく登録することで、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ができる。

3 背景（研究の科学的合理性の根拠）

膵癌は解剖学的に上腸間膜動脈（SMA）、腹腔動脈（CA）、総肝動脈（CHA）大動脈といった主要血管に近く、容易に浸潤をきたす。これらの主要血管への浸潤が高度な症例では遠隔転移を有さなくても手術適応外とされ、UR-LAPC と分類される。

UR-LAPC に対する治療として、遠隔転移を伴う膵癌に準じた全身化学療法が選択肢の一つとなる。全身状態や並存疾患に応じて、ゲムシタビン（GEM）とナブパクリタキセルの併用療法（GnP 療法）や 5-FU、ロイコボリン、オキサリプラチン、イリノテカン併用療法（FOLFIRINOX 療法）、GEM・TS-1 の単剤治療が選択される場合が多い。しかし、GnP 療法、FOLFIRINOX 療法におけるそれぞれの第三相試験である MPACT 試験、ACCORD11 試験はいずれも遠隔転移を伴う膵癌を対象としており、UR-LAPC に対する明確なエビデンスはない (1, 2)。また UR-LAPC は局所病変であることから化学療法に放射線治療を加えた化学放射線療法も適応となる可能性があるが、その有効性は相反する結果があり未だ明確なエビデンスはない (3, 4)。さらに、UR-LAPC に対して GEM を投与した後ろ向きコホート研究において、3 か月で約 30%の遠隔転移が出現したと報告されている (5)。診断時の画像検査で遠隔転移を認めなくても既に遠隔転移が潜在していて、治療開始から短い期間で遠隔転移が顕在化してくる可能性もある。UR-LAPC の治療選択肢として、潜在的な遠隔転移例を見極める目的に化学療法を一定期間先行導入した後に、病状が安定している患者を対象として化学放射線療法を行うという治療戦略もあり、化学放射線療法前の導入化学療法と呼ばれる。また診断時切除不能という評価であっても、化学療法・化学放射線療法で腫瘍縮小が得られることにより血管浸潤が解除され手術へと移行できる症例があり（Conversion 手術）、その頻度は UR-LAPC 症例の 10-20%程度に存在するとされている。一般的に切除不能膵癌は内科で診療されることが多いが、UR-LAPC は診断時に切除不能の評価であっても将来的な Conversion 手術の可能性を考慮し、外科で診療（治療導入および経過観察）がなされる場合もある。

UR-LAPC 診療は内科を中心に行う化学療法・化学放射線療法から外科を中心とした手

術加療まで幅広い選択肢があり、内科・外科いずれの診療科が主体となり治療・経過観察を行うかは施設内基準や症例に応じて決定されているのが現状である。UR-LAPC 診療におけるこれらの背景から、潜在的に血管浸潤が比較的軽度な症例が外科で診療され、高度な症例が内科で診療されている可能性があり、UR-LAPC における真の生命予後や Conversion 手術に移行できる割合の評価を困難にしている。本研究の計画にあたり、大阪大学および参加施設における UR-LAPC 診療を一元的に内科で行うことを原則とする方針として、内科・外科間で調整を進めてきた。

本研究では治療を内科に集約した UR-LAPC 症例を前向きに登録し、その診療内容や予後、遠隔転移出現までの期間、Conversion 手術率などを評価することを目的とする。

1. Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. N Engl J Med 2011;364:1817-25.
2. Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med 2013;369:1691-703.
3. Loehrer PJ, Feng Y, Cardenes H, et al. Gemcitabine alone versus gemcitabine plus radiotherapy in patients with locally advanced pancreatic cancer: an Eastern Cooperative Oncology Group trial. J Clin Oncol 2011;29:4105-12.
4. Chauffert B, Mornex F, Bonnetain F, et al. Phase III trial comparing intensive induction chemoradiotherapy (60 Gy, infusional 5-FU and intermittent cisplatin) followed by maintenance gemcitabine with gemcitabine alone for locally advanced unresectable pancreatic cancer. Definitive results of the 2000-01 FFCD/SFRO study. Ann Oncol 2008;19:1592-9.
5. Huguet F, André T, Hammel P, et al. Impact of chemoradiotherapy after disease control with chemotherapy in locally advanced pancreatic adenocarcinoma in GERCOR phase II and III studies. J Clin Oncol 2007;25:326-31.

4 研究の方法

4.1 研究デザイン

本研究は日常診療で得られる診療内容を収集する多施設共同レジストリ研究である。本研究は実臨床で行われる診療記録を収集する介入や侵襲を伴わない観察研究で、診療方針に影響が及んだり、本研究の参加のために追加検査を要するものではなく、文書による同意は原則として取得せずオプトアウトで対応する。対応が難しい施設は別途同意を取得する。

4.2 対象（研究対象者の選定方針）

病理学的あるいは画像的に膵癌と診断され、内科外科の協議で局所進行切除不能膵癌

と画像診断された患者を対象とする。治療予定の有無は問わず、BSC症例も含むので病理検査は必須とはしない。局所進行切除不能の診断はUICC第8版もしくは膵癌取り扱い規約第7版の切除可能性分類、病期分類に準じ、各参加施設のCancer boardあるいは内科外科の協議で決定する。

<膵癌取り扱い規約第7版における局所進行切除不能膵癌の定義>

- SMAあるいはCAに腫瘍との180度以上の接触・浸潤を認めるもの
- CHAに腫瘍の接触・浸潤を認め、かつ固有肝動脈あるいはCAに接触・浸潤が及ぶもの
- 大動脈に腫瘍の接触・浸潤を認めるもの
- SMV/PVに腫瘍との180度以上の接触・浸潤あるいは閉塞を認め、かつその範囲が十二指腸下縁をこえるもの

<適格基準>

- 各参加施設の Cancer board あるいは内科外科の協議で局所進行切除不能膵癌の画像診断となった患者（診断は UICC 第 8 版、膵癌取り扱い規約第 7 版に準じる）
- 年齢 18 歳以上の患者

<除外基準>

- 造影 CT での評価が困難な患者
- 膵癌以外に予後を規定しうる他疾患を並存している患者
- 同意を得ることができない患者
- 担当医師が本研究への登録を不適当と判断した患者

予定症例数及びその設定根拠

目標症例数：300例（上限は設けない）

設定根拠：本研究はレジストリ研究であり、統計学的に症例数を算出する根拠はない。大阪大学消化器内科関連施設へのアンケートで2020年1月から2020年12月の1年間におけるUR-LAPCの症例数は91例であった。今後はこれまで消化器外科で診療されていた症例も消化器内科で治療する方針であり、アンケートよりも症例数が増加する見込みである。被験者の登録期間を3年、研究実施期間を5年として登録を行い、300例を目標症例数とした。

4.3 観察・調査項目

以下の診療情報を収集する。なお、本研究は介入を伴わないレジストリ研究であり、全て実地臨床の中で行われる項目を収集する。実施されていない項目は欠損値として扱う。

4.3.1. 登録時取得情報

1) 臨床背景

- 年齢、性別、ECOG PS、膵癌家族歴（1親等内）、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重
- 並存疾患
：糖尿病、心疾患、慢性腎不全、肝硬変、COPD、間質性肺炎
その他の重大な並存疾患

2) 診断時診療情報

- 胸腹部造影CT所見
 - 非切除因子：大動脈浸潤 (Ao)、上腸間膜動脈浸潤 (SMA)、腹腔動脈浸潤 (CA)、総肝動脈浸潤 (CHA)、門脈二次分枝浸潤
 - 領域リンパ節転移の有無
 - 腫瘍最大径、腫瘍部位
- 病理情報（病理診断の有無、病理診断日、検体の採取方法とその結果）
- 腫瘍による随伴症状の有無
：治療介入を要する胆管閉塞、消化管閉塞、その他
- 膵癌に対する治療導入の有無
- BSCの場合は、BSC判定日、BSCの理由

4.3.2 追跡調査時取得情報

治療開始から6か月毎に診療情報を追加登録する。

(1) 一次治療に関する情報

- 一次治療の開始日
- 一次治療の内容：化学療法（レジメン）、化学放射線療法（レジメン）、その他
- 一次治療開始前腫瘍マーカー：CEA, CA19-9, DUPAN-2
- 最良効果判定（RECIST v1.1）
- 治療期間中の有害事象（CTCAE v5.0、Grade3以上のみを対象）
- RECISTでPDと判定した画像検査日（一次治療が画像診断以外で中止となった症例については、その後画像でPDと判断された画像検査日を記載）
- 一次治療の中止判定日
- 一次治療の変更理由
：化学療法変更（RECISTによるPD判定/臨床的増悪/AE中止/患者希望）、
導入化学療法後の放射線治療導入、Conversion手術
- 二次治療への移行有無

(2) 二次治療以降に関する情報（二次治療以降に移行した症例）

- 治療内容（何次治療かの記載とレジメン内容）
- 治療開始日
- 治療中止判定日

- 治療変更理由：治療変更（RECIST PD/臨床的増悪/AE中止/患者希望）
- 次治療への移行有無（三次治療以降があれば、4.3.2.(2)と同じ項目を収集する）

(3) 遠隔転移に関する情報

- 遠隔転移出現の有無
- 遠隔転移が確認された画像診断日及び出現臓器

(4) 転帰

- BSC判定日
- 死亡症例：死亡日および死因（原病死/他病死）
- 生存症例：最終経過観察日

(5) 経過観察期間中に化学療法以外の治療を行った症例に関する追加取得情報

(ア) 導入化学療法後に化学放射線療法を行った症例

- 治療開始日
 - 治療内容（化学療法レジメン及び放射線照射線量）
 - 有害事象（CTCAE v5.0、Grade3以上のみを対象）
 - 治療完遂の有無（中止症例では中止理由）
 - 治療後効果判定（最良効果判定、RECIST v1.1）
 - 後治療の有無とそのレジメン
- ※ 化学放射線治療後に化学療法を継続する場合は「4.3.2.(2)二次治療以降に関する情報（二次治療以降に移行した症例）」を収集する

(イ) Conversion手術を行った症例

- Conversion手術日
- 術式
- 病理所見、pathological stage
- 根治度
- Conversion手術後の治療有無とそのレジメン（アジュバント化学療法か否かの記載）

※ Conversion手術後に化学療法を継続する場合は「5.2.2」に次治療以降に関する情報（二次治療以降に移行した症例）」を収集する

(6) 経過観察期間中に遺伝子検査施行を行った症例に関する追加情報

- MSI検査
 - ：検査用検体情報（採取法、時期）、検査提出日、検査結果（検査不能、陰性、陽性）、結果に基づいた治療導入の有無
- がん遺伝子パネル検査
 - ：検査用検体情報（採取法、時期）、検査提出日、検査結果（検査不能、actionable mutation有、無）、結果に基づいた治療導入の有無

※ 遺伝子検査結果に基づき薬物療法を行う場合は「5.2.2)二次治療以降に関する情報

(二次治療以降に移行した症例)」を収集する

4.4 評価項目

4.4.1. 主要評価項目

- 全生存期間

4.4.2. 副次評価項目

- Conversion手術率
- 実臨床における各診療方針（化学療法、化学放射線療法など）の頻度
- 一次治療における診療成績
 - 奏効率・病勢制御率
 - 無増悪生存期間
 - 治療期間
 - 有害事象
- 遠隔転移出現の時期と割合
- 遺伝子検査の頻度および診療成績
- 一次治療方針毎の各評価項目の比較検討
- 各評価項目に寄与する因子

4.4.3. 本研究における各項目の定義

(1) 全生存期間

登録日から死亡日までの期間とする。死亡原因は現病死・他病死を問わない。追跡不能例では最後に生存が確認された日で打ち切りとする。

(2) Conversion手術率

治療介入された症例のうち、根治を目指したConversion手術を施行された症例の割合を指す。Conversion手術の適応は以下に定義する。

<Conversion手術の適応>

- ① 遠隔転移を認めない
- ② SMV/PVの安全かつ完全な切除および再建が可能
- ③ 膵頭部/鉤部癌においてCHA/SMA/CAへの主要接触を認めない。あるいはCHAへの浸潤を認めるが、CAまたは肝動脈分岐部への浸潤を認めない。SMAまたはCAへの最も広い接触範囲が半周をこえない
- ④ 膵体部/尾部癌において、CAに血管壁の半周をこえる腫瘍の接触を認めるが、腹腔動脈合併尾側膵切除（DP-CAR）術が可能なもの
- ⑤ ②-④の条件を満たさない場合でもPET-CTにてSMA/CHA/CAとの接触部への癌浸潤を疑う異常集積を認めない場合や接触部からの生検で悪性所見を認めない

場合など、主治医がR0切除可能と判断した場合には**Conversion**手術可能とする。

(3) 奏効率・病勢制御率

一次治療期間に行った治療効果判定については、**Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1 (RECIST ver1.1)**に従い、最良総合効果を判定する。本研究の対象は局所進行病変であり、原発巣の長径を標的病変とし、場合によってリンパ節病変の短径を標的病変に加えることとする。最良総合効果が**CR・PR・SD**のいずれかである患者の割合を病勢制御割合、**CR**または**PR**のいずれかである患者の割合を奏効割合とする。

<最良総合効果>

① 完全奏功 (Complete Response: CR)

全ての標的病変が消失した場合。標的病変として選択したリンパ節病変は短径10mm未満に縮小する場合を消失とする。

② 部分奏功 (Partial Response: PR)

ベースライン径和に比して、標的病変の径和が**30%**以上減少する場合。

③ 進行 (Progressive Disease: PD)

経過中の最小の径和（ベースライン径和が経過中の最小値である場合、これを最小の径和とする）に比して、標的病変の径和が**20%**以上増加、かつ、径和が絶対値でも**5 mm** 以上増加した場合。また治療開始時は存在しなかった新病変が治療開始後に新たに認められた場合。

④ 安定 (Stable Disease: SD)

経過中の最小の径和に比して、**PR**に相当する縮小がなく**PD**に相当する増大がない場合。

⑤ 評価不能 (Not Evaluated: NE)

有害事象や患者希望等の理由で評価の検査が行えない場合、または**CR・PR・SD・PD** いずれとも判定できない場合。

(4) 一次治療開始後無増悪生存期間

一次治療が開始された日を起点日とし、増悪あるいは死亡のうち先に起きたイベント日までの期間と定義する。

- イベントの定義：死亡は原因を問わないあらゆる死亡と定義する。増悪は**RECIST v1.1**での**PD**所見あるいは臨床的増悪と定義し、それぞれ**PD**所見を確認した画像検査日と臨床的増悪を確認した日を増悪日と定義する。
- 打ち切りの定義：イベントが発生していない生存例では生存が確認された最終日で打ち切りとする。
- 導入化学療法後の化学放射線療法や**Conversion**手術例、有害事象や患者希望での一次治療の中止例において、イベント・打ち切りは同様に扱う。すなわち後治療

開始時には打ち切りとせず、後治療中に増悪・死亡が確認された場合をイベント発生と定義する。

(5) 一次治療の治療期間

一次治療が開始された日を起点日とし、増悪、有害事象、患者希望、前向きな治療変更等を問わず、あらゆる理由で一次治療中止を決定した日までの期間と定義する。導入化学療法後化学放射線療法やConversion手術など後治療が導入された場合は、後治療開始日までと定義する。

(6) 遠隔転移出現の割合

肝転移・肺転移・腹膜播種などをはじめとする遠隔転移出現の時期と割合を画像評価で算出する。

(7) 有害事象

治療が行われた場合、有害事象をCommon Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0 (CTCAE v5.0)で評価する。本研究では、一次治療期間においてGrade 3以上の有害事象を収集対象とする。

(8) 一次治療の定義

本研究の化学療法症例における一次治療はUR-LAPC診断後に開始された抗がん剤治療と定義され、その際に使用される抗がん剤が一次治療レジメンとなる。有害事象などの理由でレジメン変更が行われた場合は、その治療は二次治療と定義され、使用されるレジメンは二次治療レジメンである。ただし、多剤併用療法で薬剤の種類変更は行わず、併用薬剤を減らす場合には、その後の減量治療については同一治療群とみなし多剤併用療法レジメンとして取り扱う。例えばGEM+nab-PTX療法が一回投与されたが有害事象のためGEM単剤にレジメン変更となった場合は、GEM+nab-PTX療法として取り扱う。

5 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年 12月 31日

6 インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は既存情報のみを用いた研究のため、文書による同意は取得しない。研究の実施について、以下の情報を実施施設のホームページで公開し、研究対象者が参加することを拒否できる機会を設ける。ただしオプトアウトでの対応が難しい施設では施設倫理委員会で規定されている内容に準じた説明文書を用いて同意取得を行う。

＜オプトアウトで公開する内容＞

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

<説明文書での説明事項>

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い
- ⑫情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供す

る可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

⑰モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

7 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当しないため記載なし

8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

匿名化について

本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。対応表は各研究機関で個人情報管理責任者が厳重に保管し、研究機関間で受領や提供は行わない。各研究機関間での氏名や住所などの個人情報を除いた収集項目の受け渡しは、EDC上で管理し匿名化された情報のみを取り扱う。また、物理的安全管理（データ管理PCは大阪大学消化器内科学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は実臨床で行われる診療記録のみを収集する介入や侵襲を伴わない観察研究であり、患者の負担となる医療行為はない。本研究に参加することによる、被験者の直接的な利益はないが、本研究で膵癌患者の情報をより多く収集・解析することにより、将来的に膵癌患者の病態、病因、治療法の解明に役立つと考えられる。

10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

本研究は実地臨床に即した非介入のレジストリ研究であり、保存血清を含む研究目的の試料採取は行わない。本研究で収集した情報はインターネットに接続されていないパソコンで管理し、記録媒体は鍵付きの保管庫で適切に保管する。本研究に係る情報の保存期間は研究終了後より10年間とする。オプトアウトなどで同意撤回した被験者の情報や、資料の

取り違いや混入が起きるかそれらが強く疑われる場合等、廃棄する必要が生じた情報は、全ての情報が特定の個人を識別できないようにしたことを確認した後に廃棄する。

情報の授受に関する記録は EDC で作成・管理する。各施設で必要事項が記載された「研究計画書」を保管し、提供先の機関において当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間保管し、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行する。本研究は既存情報のみを用いた研究のため、文書による同意は取得しないが、オプトアウトの機会を設けているかを、口頭もしくはメールでの申告や、公開されたホームページで確認する。

11 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

将来の肺癌治療や予後解析に関する研究のため、二次利用する可能性がある。その場合は改めて倫理委員会で承認を受けた上で使用する。

12 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- 本研究の進捗状況
- 研究計画書からの逸脱
- 研究計画書の変更
- 研究終了の報告

13 研究の資金源等

本研究は大阪大学消化器内科学の運営交付金を用いて実施する。

14 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。

15 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。

16 研究により得られた結果等の取扱い

該当しないため記載なし

17 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談 窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当しないため記載なし

19 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しないため記載なし

20 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しないため記載なし

21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しないため記載なし

22 研究に関する業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

該当しないため記載なし

23 モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

- モニタリングなし
- 監査なし

24 研究計画書の承認

大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で一括審査を行い、承認を得る。

「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」 臨床研究についてのご説明

2025年6月13日作成 第3版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

局所進行切除不能膵癌（UR-LAPC）は、全身化学療法他に化学放射線療法や、治療が奏功して血管浸潤が解除された場合には Conversion 手術（方針を切り替えて手術を施行すること）といった診療方針に幅広い選択肢があります。しかしながらこれまでの報告において UR-LAPC で Conversion 手術に至る割合は 0%～43%と非常に幅があり、血管浸潤の程度が軽い症例が消化器外科で、程度が高度な症例が消化器内科で診療されることが多いためではないかと考えられています。この臨床研究では大阪大学およびその関連施設で UR-LAPC の患者さんの治療方針および診療経過や予後を包括的に登録させていただきます。参加施設における全ての UR-LAPC 症例を偏りなく登録することで、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ができると考えています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、膵癌と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- ・各参加施設の内科外科の協議で局所進行切除不能膵癌の画像診断となった患者さん
- ・年齢 18 歳以上の患者さん

主な参加していただけない条件

- ・造影 CT での評価が困難な患者さん
- ・膵癌以外に予後を規定しうる他疾患を並存している患者さん
- ・同意を得ることができない患者さん
- ・担当医師が本研究への登録を不適当と判断した患者さん

2) 研究の方法

本研究では以下の診療情報を収集します。なお、本研究は介入を伴わないレジストリ研究であり、全て実地臨床の中で行われる項目を収集します。本研究のために追加で検査等を行うことはありません。実施されていない項目は欠損値として取り扱います。

●登録時取得情報

(1) 臨床背景

- ・年齢、性別、ECOG PS、膵癌家族歴（1 親等内）、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重
- ・並存疾患
：糖尿病、心疾患、慢性腎不全、肝硬変、COPD、間質性肺炎、その他の重大な並存疾患

(2) 診断時診療情報

- ・胸腹部造影 CT 所見
- ・非切除因子：大動脈浸潤、上腸間膜動脈浸潤、腹腔動脈浸潤、総肝動脈浸潤、門脈二次分枝浸潤
- ・領域リンパ節転移の有無
- ・腫瘍最大径、腫瘍部位
- ・病理情報（病理診断の有無、病理診断日、検体の採取方法とその結果）
- ・腫瘍による随伴症状の有無：治療介入を要する胆管閉塞、消化管閉塞、その他
- ・膵癌に対する治療導入の有無
- ・BSC の場合は、BSC 判定日、BSC の理由

●追跡調査時取得情報

治療開始から 6 か月毎に診療情報を追加登録します。

(1)一次治療に関する情報

- 一次治療の開始日
- 一次治療の内容：化学療法（レジメン）、化学放射線療法（レジメン）、その他
- 一次治療開始前腫瘍マーカー：CEA, CA19-9, DUPAN-2
- 最良効果判定
- 治療期間中の有害事象（CTCAE v5.0、Grade3 以上のみを対象）
- 増悪日
- 一次治療の中止判定日
- 一次治療の変更理由
- 二次治療への移行有無

(2)二次治療以降に関する情報（二次治療以降に移行した場合）

- 治療内容（何次治療かの記載とレジメン内容）
- 治療開始日
- 治療中止判定日
- 治療変更理由
- 次治療への移行有無（三次治療以降があれば、二次治療と同じ項目を収集します）

●遠隔転移に関する情報

- 遠隔転移出現の有無
- 遠隔転移が確認された画像診断日及び出現臓器

●転帰

- BSC 判定日
- 死亡症例：死亡日および死因（原病死/他病死）
- 生存症例：最終経過観察日

●経過観察期間中に化学療法以外の治療を行った症例に関する追加取得情報

(ア)導入化学療法後に化学放射線療法を行った場合

- 治療開始日
- 治療内容（化学療法レジメン及び放射線照射線量）
- 有害事象
- 治療完遂の有無（中止した場合は中止理由）
- 治療後効果判定（最良効果判定）
- 後治療の有無とそのレジメン

(イ)Conversion 手術を行った場合

- Conversion 手術日

- 術式
- 病理所見
- 根治度
- Conversion 手術後の治療有無とその内容

●経過観察期間中に遺伝子検査施行を行った症例に関する追加情報

- MSI 検査：検査用検体情報（採取法、時期）、検査提出日、検査結果（検査不能、陰性、陽性）、結果に基づいた治療導入の有無
- がん遺伝子パネル検査：検査用検体情報（採取法、時期）、検査提出日、検査結果（検査不能、actionable mutation 有、無）、結果に基づいた治療導入の有無

3) 結果の提供について

この研究は通常臨床の内容を評価することが主目的なので、参加される患者さんにとって直接有益となる情報は含まれないと考えられ、こちらから結果を提供する予定はありません。もし結果の提供を希望される場合は、研究の独自性や個人情報保護の観点で許容される範疇において、情報を提供することは可能です。ご希望があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

4. 実施予定期間と目標症例数

実施予定期間：研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

目標症例数：300 例（上限は設定しません）

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたの通常診療で得た診療情報のみを用いるため、とくに不利益はないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望

される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。ただし同意撤回を申し出た際に、既に学術集会や学術雑誌で発表されてしまった後などの場合には、撤回の措置を講ずることが困難となる場合があります。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、大阪大学消化器内科学のホームページ（<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gh/>）にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報の取扱い

この研究に参加されますと、当院以外の機関にあなたの診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもお了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究は実地臨床に即した非介入のレジストリ研究であり、保存血清を含む研究目的の試料採取は行いません。本研究で収集した情報はインターネットに接続されていないパソコンで管理し、記録媒体は鍵付きの保管庫で適切に保管します。本研究に係る情報の保存期間は研究終了後より10年間とします。同意撤回された場合や、資料の取り違いや混入が起きるかそれらが強く疑われる場合等、廃棄する必要性が生じた情報は、全ての情報が特定の個人を識別できないようにしたことを確認した後に廃棄いたします。

将来、現時点では特定されない同様の診療成績を評価する研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理委員会で承認を受けた上で利用します。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、大阪大学消化器内科学の運営交付金で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

14. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院消化器内科が主体となり実施します。全国の約21設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学医学部大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部大学院医学系研究科 消化器内科学 重川稔

【データセンター】

大阪大学医学部大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡鉄平

【参加予定施設】

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行

大阪警察病院 消化器内科 宮崎 昌典

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

大阪労災病院 消化器内科 法水 淳

関西労災病院 消化器内科 池澤 賢治

県立西宮病院 内科 飯尾 禎元

市立池田病院 消化器内科 尾下 正秀
市立伊丹病院 消化器内科 筒井 秀作
市立吹田市民病院 消化器内科 吉田 雄一
市立豊中病院 消化器内科 西田 勉
箕面市立病院 消化器内科 中原 征則
八尾市立病院 消化器内科 福井 弘幸
市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸
JCHO 大阪病院 消化器内科 金子 晃
市立東大阪医療センター 消化器内科 石井 修二
大手前病院 消化器内科 土井 喜宣
大阪医療センター 消化器内科 阪森亮太郎
大阪南医療センター 消化器科 中西文彦
近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志
市立芦屋病院 消化器内科 中水流 正一

15. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 消化器内科
研究責任者：正田隼人
相談窓口：吉岡鉄平
連絡先：06-6879-3621

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106

同意書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究課題名： 局所進行切除不能膀胱癌を対象とした多施設共同レジストリ研究

私は、上記研究課題名における研究に（研究対象者氏名）
 が参加するにあたり、担当医から説明文書（版数） 版および口頭にて十分な説明
 を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同
 意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

☐ 同意します☐ 同意しません

同意日：西曆 年 月 日

本人署名：

立会人※署名（続柄）：（ ）

※立会人：研究対象者または代諾者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の 伝達方法ではその内容を理解することができる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

私は担当医として、今回の研究について説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

同席者署名： _____

様式 11

同意撤回書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究課題名： 局所進行切除不能膀胱癌を対象とした多施設共同レジストリ研究

私は、上記研究課題名における研究に（研究対象者氏名）
が参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由
意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、
ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- ☐同意撤回します
- ☐同意撤回しません

同意撤回日：西曆 年 月 日

本人署名：

代諾者署名（続柄）：（ ）

立会人署名：

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日： 西曆 年 月 日

担当医署名 _____ :

同席者署名　　：

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

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で局所進行切除不能膵癌と診断された方

2. 研究の目的・方法・期間

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り、治療経過中の血管浸潤の再評価により、手術に方針転換しうる場合（Conversion 手術と呼びます）もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もあります。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ます。本研究は局所進行切除不能膵癌を内科・外科での偏りなく登録し、局所進行切除不能膵癌の真の診療成績、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しています。研究機関の間での氏名や住所などの個人情報を除き匿名化された情報の受け渡しは、電子的臨床検査情報収集上(Electronic Data Capture, EDC)で管理します。当院を含む大阪大学消化器内科関連施設で倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日までに当院および関連施設で局所進行切除不能膵癌と診断された方を対象として診療情報を収集します。研究期間は登録からの観察機関や解析期間を含め、倫理委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断時診療情報（性別、診断時年齢、並存疾患、腫瘍径、腫瘍随伴症状等）、治療内容（化学療法、化学放射線療法、緩和治療等）、治療後経過（全生存期間、Conversion 手術の有無、遠隔転移が出現する時期）などの情報を診療情報の中から取得・登録します。本研究は実際の診療で行われる既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清の保存などを行うものではありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターである大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡 鉄平

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX : 06-6879-3629

TEL : 06-6879-3621

利用する者の範囲 :

大阪大学大学院医学系研究科 (研究責任者 疋田 隼人)

5. 研究組織

研究代表組織 :

Osaka Pancreas Forum

研究代表者 :

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 疋田 隼人

研究参加機関 :

大阪大学医学部附属病院 消化器内科 講師 疋田隼人

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行

大阪警察病院 消化器内科 宮崎 昌典

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

大阪労災病院 消化器内科 法水 淳

関西労災病院 消化器内科 池澤 賢治

県立西宮病院 内科 飯尾 禎元

市立池田病院 消化器内科 尾下 正秀

市立伊丹病院 消化器内科 筒井 秀作

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田 雄一

市立豊中病院 消化器内科 西田 勉

箕面市立病院 消化器内科 中原 征則

八尾市立病院 消化器内科 福井 弘幸

市立貝塚病院 消化器内科 垣田 成庸

JCHO 大阪病院 消化器内科 金子 晃

市立東大阪医療センター 消化器内科 石井 修二

大手前病院 消化器内科 土井 喜宣

大阪医療センター 消化器内科 阪森亮太郎

大阪南医療センター 消化器科 中西文彦

近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志

市立芦屋病院 消化器内科 中水流正一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない
範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下
さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの
代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連
絡先までお申出ください。その場合でも患者さんの診療において不利益が生じ
ることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡 鉄平

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 疋田 隼人

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	大阪急性期・総合医療センター
-------	----------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
薬師神 崇行	大阪急性期・総合医療センター	主任部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
井上 拓也	大阪急性期・総合医療センター	部長
俵 誠一	大阪急性期・総合医療センター	副部長
川井 翔一郎	大阪急性期・総合医療センター	副部長
山井 琢陽	大阪急性期・総合医療センター	副部長
清田 良介	大阪急性期・総合医療センター	診療主任
田口 春香	大阪急性期・総合医療センター	診療主任
宮崎 哲郎	大阪急性期・総合医療センター	診療主任
近江 舞	大阪急性期・総合医療センター	医員
山口 淳也	大阪急性期・総合医療センター	医員
渡邊 明日花	大阪急性期・総合医療センター	医員
井戸田 陽奈	大阪急性期・総合医療センター	医員
得能 孝史	大阪急性期・総合医療センター	医員
波津 和那	大阪急性期・総合医療センター	医員
大道 千陽	大阪急性期・総合医療センター	医員
川島 直人	大阪急性期・総合医療センター	医員
土居 京平	大阪急性期・総合医療センター	医員
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
山井 琢陽	大阪急性期・総合医療センター	副部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	大阪警察病院 消化器内科
-------	--------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
宮崎昌典	大阪警察病院 消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
岩橋潔	大阪警察病院 消化器内科	副部長
加藤幹那	大阪警察病院 消化器内科	医長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
飯島英樹	大阪警察病院 消化器内科	副院長
前川聡	大阪警察病院 消化器内科	副部長
坂谷彰彦	大阪警察病院 消化器内科	医長
若松周司	大阪警察病院 消化器内科	医長
中村弘樹	大阪警察病院 消化器内科	副医長
長岡達朗	大阪警察病院 消化器内科	副医長
田中彩	大阪警察病院 消化器内科	副医長
米田菜穂子	大阪警察病院 消化器内科	医員
宮崎愛理	大阪警察病院 消化器内科	医員
川口拓郎	大阪警察病院 消化器内科	医員
山口英輝	大阪警察病院 消化器内科	医員
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
岩橋潔	大阪警察病院 消化器内科	副部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	大阪国際がんセンター肝胆膵内科
-------	-----------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
大川和良	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
重川 稔	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長
高田良司	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長
甲斐優吾	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長
占部真貴子	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長
村田 淳	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長
関谷圭泰	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	医員
木ノ本卓己	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	レジデント
増本貴紀	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	レジデント
瀧山浩希	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	レジデント
宮永 卓	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	レジデント
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
中野洋子	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	研究補助者(看護師)
西川佐知子	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	研究補助者
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
重川 稔	大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になりません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	大阪労災病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
法水 淳	消化器内科	主任部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
山田 拓哉	消化器内科	消化管内科部長
平尾 元宏	消化器内科	胆膵内科部長
倉橋 知英	消化器内科	副部長
大西 幸作	消化器内科	医員
村井 大毅	消化器内科	医員
谷本 考史	消化器内科	医員
岡本 明之	消化器内科	医員
早田 菜保子	消化器内科	医員
末村 茂樹	消化器内科	医員
片之坂 佑彦	消化器内科	医員
伊藤 悠記	消化器内科	医員
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
法水 淳	消化器内科	主任部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	国家公務員共済組合連合会 大手前病院
-------	--------------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
土井 喜宣	消化器内科	副院長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
阪本 めぐみ	消化器内科	医長
笹井 保孝	消化器内科	医長
吉田 江里	消化器内科	医員
西本 奈穂	消化器内科	医員
東浦 玲意	消化器内科	医員
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
土井 喜宣	消化器内科	副院長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になりません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	関西労災病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
池澤 賢治	消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
須田 貴広	消化器内科	副部長
岩本 剛幸	消化器内科	医員
工藤 慎之輔	消化器内科	医員
井上 貴功	消化器内科	副部長
野崎 泰俊	消化器内科	副部長
武田 梨里	消化器内科	副部長
太田 高志	消化器内科	部長
伊藤 善基	消化器内科	部長
山口 真二郎	消化器内科	部長
西川 弘泰	消化器内科	レジデント
鷲見 卓哉	消化器内科	レジデント
佐藤 直也	消化器内科	レジデント
備仲 将	消化器内科	レジデント
渡邊 和具	消化器内科	レジデント
三木 佑一郎	消化器内科	レジデント
川田 沙恵	消化器内科	レジデント
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名

須田 貴広	消化器内科	副部長
-------	-------	-----

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	近畿中央病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
柄川 悟志	消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
貫野 知代	消化器内科	医長
熊崎 秀祐	消化器内科	医長
西村 佑子	消化器内科	医員
西村 智達	消化器内科	医員
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
柄川 悟志	消化器内科	部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	大阪医療センター
-------	----------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
阪森 亮太郎	消化器内科	科長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
水本 壘	消化器内科	医師
阿部 友太郎	消化器内科	医師
大内 祥平	消化器内科	医師
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
阪森 亮太郎	消化器内科	科長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	大阪南医療センター
-------	-----------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
中西 文彦	消化器内科	統括診療部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
宋 昌浩	消化器内科	医師
荒木 学	消化器内科	医師
横山 恵信	消化器内科	医師
山口 利朗	消化器内科	医師
辻 雅子	消化器内科	医師
佐野 文彦	消化器内科	医師
中村 宗晴	消化器内科	医師
柴田 真友子	消化器内科	医師
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
中西 文彦	消化器内科	統括診療部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になりません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	JCHO大阪病院
-------	----------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
金子 晃	消化器内科	副院長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
巽 信之	消化器内科	部長
山本 克己	消化器内科	部長
日山 智史	消化器内科	医長
石見 亜矢	消化器内科	医長
氣賀澤 斉史	消化器内科	医長
徳田 有紀	消化器内科	医長
西尾 啓	消化器内科	医長
松前 高幸	消化器内科	医員
西浦 由貴	消化器内科	医員
永濱 彰悟	消化器内科	医員
東原 久美	消化器内科	医員
佐藤 大竜	消化器内科	後期研修医
山田 航大	消化器内科	後期研修医
垂水 千紘	消化器内科	後期研修医
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
金子 晃	消化器内科	副院長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	市立芦屋病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
中水流 正一	消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
竹田 晃	消化器内科	副病院長
臼井 健郎	消化器内科・総合内科	部長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
中水流 正一	消化器内科	部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	市立池田病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
尾下 正秀	消化器内科	病院長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
石田 永	消化器内科	消化器内科主任部長
荻山 秀治	消化器内科	消化器内科主任部長
古田 訓丸	消化器内科	消化器内科副部長
福武 伸康	消化器内科	消化器内科副部長
天野 孝広	消化器内科	消化器内科医長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
福武 伸康	消化器内科	消化器内科副部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	市立伊丹病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
筒井秀作	消化器内科	臨床検査部部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
岩崎哲也	消化器内科	科部長
今井俊裕	消化器内科	医長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
筒井秀作	消化器内科	臨床検査部部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	市立貝塚病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
垣田成庸	消化器内科	主任部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
青井健司	消化器内科	部長
岩谷修子	消化器内科	部長
佐竹真	消化器内科	医長
安井利光	消化器内科	医長
津室悠	消化器内科	副医長
城野碧	消化器内科	副医長
山崎正美	消化器内科	部長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
垣田成庸	消化器内科	主任部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	市立吹田市民病院
-------	----------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
吉田 雄一	消化器内科	主任部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
内藤 雅文	消化器内科	病院長
長生 幸司	消化器内科	部長
柳川 和範	消化器内科	部長
長井 健悟	消化器内科	医長
瀧川 貴生	消化器内科	医長
卜部 彩子	消化器内科	医長
酒井 彩子	消化器内科	医長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
吉田 雄一	消化器内科	主任部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膀胱癌を対象としたレジストリ研究
------	--------------------------

所属機関名	市立豊中病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
西田 勉	消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
山本 政司	消化器内科	医長
松本 健吾	消化器内科	医長
大杉 直人	消化器内科	医員
藤井 祥史	消化器内科	医員
岡部 悟	消化器内科	医員
阪本 直洋	消化器内科	医員
土居 哲	消化器内科	医長
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
松本 健吾	消化器内科	医長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	東大阪市立総合医療センター
-------	---------------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
石井修二	消化器内科	部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
赤松晴樹	消化器内科	副部長
名和誉敏	消化器内科	副部長
福岡誠	消化器内科	主任医長
須永紘史	消化器内科	医長
前田真吾	消化器内科	医長
石田智憲	消化器内科	医師
阪本博貴	消化器内科	医師
織田嶋崇嗣	消化器内科	専攻医
竹本真太郎	消化器内科	専攻医
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
石井修二	消化器内科	部長

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	兵庫県立西宮病院
-------	----------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
飯尾 禎元	消化器内科	部長

研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
森田 香織	消化器内科	部長
田中 絵里	消化器内科	医長
清水 健史	消化器内科	医長
森本 美希	消化器内科	医長
安永 祐一	消化器内科	副院長
森 麻奈加	消化器内科	医長
東 瀬菜	消化器内科	医長
山北 剛史	消化器内科	部長

研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名

個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
飯尾 禎元	消化器内科	部長

<大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者>
※他機関・阪大の他部局の方は、各機関・部局のルールに従ってください。
●研究責任者：大学院生、招聘教員等の非常勤職員は研究責任者になれません。
●研究分担者：下記にあてはまる方は研究分担者としてください。
①個人情報等を扱う方 ②研究結果の評価に関与する方 ③学会発表・論文等に名前が載る方
※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●研究協力者：上記①～③以外の当院及び医学部に所属する方を記載してください。
※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。
●個人情報管理者：研究責任者・分担者から選択してください。（非常勤・大学院生以外で対応）

様式 2 - 3

研究者等リスト ※研究機関毎に作成

研究名称	局所進行切除不能膵癌を対象としたレジストリ研究
------	-------------------------

所属機関名	箕面市立病院
-------	--------

研究責任者・分担者の利益相反管理・教育訓練状況

利益相反確認	教育訓練
☒ 済	☒ 済

研究責任者		
氏名	所属	職名
中原征則	消化器内科	副理事・主任部長
研究分担者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
西原彰浩	消化器内科	部長
笹川廣和	消化器内科	医長
澤村真理子	消化器内科	医長
賀来嵩仁	消化器内科	医員
石川史彬	消化器内科	医員
上藺友里絵	消化器内科	医員
小池明生	消化器内科	医員
研究協力者 ※必要に応じて行を増やしてください		
氏名	所属	職名
個人情報管理者 ※個人情報管理者を設けない場合は、氏名欄に「無」と記載してください		
氏名	所属	職名
中原征則	消化器内科	副理事・主任部長