

研究番号 804号 承認日 2018年1月16日
 研究実施予定期間 2017年1月～2018年6月

情報公開文書

1. 研究課題名	呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー	
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)	慢性呼吸器疾患をもつ A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症患者を対象として、ペラミビル (ラピアクタ) 600mg 2 日間投与群と 300mg 単回投与群との 2 週間後の呼吸器症状スコアを主要評価項目として有効性を比較・検討する。さらに、ペラミビル 600mg 2 日間投与群とオセルタミビル (タミフル) 群を比較する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	加藤 元一・呼吸器センター長・岸和田市民病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清・呼吸器内科・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (塩野義製薬との委託研究)
	<介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (EP クルーズ株式会社) ・監査実施者 (大阪警察病院衛生委員会担当者) <input type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 鍵のかかるキャビネットに保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>呼吸器内科</u> 担当者: <u>小牟田 清</u> 副院長 連絡先: 06-6771-6051 (下記の例文を用いてください) ※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 801号 承認日 2018年1月16日
 研究実施予定期間 承認後～2020年10月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	「EGFR遺伝子変異を有する再発・進行非小細胞肺癌における薬剤選択に関する研究」に伴う附随研究- ctDNAによる腫瘍動態の解析-	
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)	肺癌化学療法としてオンメルチニブ(製品名タグリッソ)を使用する患者において、血液中の腫瘍細胞 DNA(circulating tumor DNA)を用いて遺伝子レベルの解析を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	熊ノ郷 淳 呼吸器・免疫内科学 教授 大阪大学医学部 今村 文生 呼吸器内科 主任部長 大阪国際がんセンター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 呼吸器内科 副院長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (アストラゼネカとの委託研究)
	<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 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 (今村 文生 呼吸器内科 主任部長 大阪国際がんセンター) <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：外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>呼吸器内科</u> 担当者： <u>(氏名)小牟田 清</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 800号 承認日 2018年1月16日
 研究実施予定期間 承認後～2020年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	EGFR遺伝子変異を有する再発・進行非小細胞肺癌における薬剤選択に関する研究	
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)	上皮成長因子受容体(EGFR)変異を有する再発・進行非小細胞肺癌に対する実臨床での治療中のkey drugs(第1世代EGFRチロシキナーゼ阻害剤(TKI)、第2世代EGFR-TKI、オシメルチニブ、免疫チェックポイント阻害剤:Immune checkpoint inhibitors(ICIs)、プラチナ併用療法、細胞障害性抗癌剤単剤)の使用実態を明らかにする。さらに最適な薬剤使用順序を検討する。 上記を目的として前向き患者登録によるretrospective解析を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	熊ノ郷 淳 呼吸器・免疫内科学 教授 大阪大学医学部 今村 文生 呼吸器内科 主任部長 大阪国際がんセンター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 呼吸器内科 副院長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input 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 checked="" type="checkbox"/> その他(アストラゼネカとの委託研究)
	<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 checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>呼吸器内科</u> 担当者: <u>(氏名)小牟田 清</u> (職名) 部長 副院長 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 797号 承認日 2017年12月15日

研究実施予定期間 承認後～2020年4月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	EGFR T790M遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ第Ⅱ相試験	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	癌性胸膜炎を合併したEGFR T790M遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する第3世代EGFR-TKIであるオシメルチニブ単剤治療における、治療効果と安全性を確認するとともにバイオマーカーの検索を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安宅信二 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 肺がん研究部長 臨床研究センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 傑 大阪警察病院 臨床部長 呼吸器内科	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■ 侵襲を伴う研究 □ 軽微な侵襲を伴う研究 □ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ■ 多施設共同研究 □ 当院のみの研究 □ その他 ()
	〈介入について〉 □ 介入を伴う研究 ■ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ■ 必要 □ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■ 新規 (取得試料・情報の利用) □ 既存 (取得試料・情報の利用) □ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ■ 3年 (提供元の場合) □ 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ■ 必要 ・ モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・ 監査実施者 (安宅信二 近畿中央胸部疾患 センター) □ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり (具体的な管理方法について:呼吸器科フォルダ内でパスワード管理) □ なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>呼吸器科</u> 担当者: (氏名) <u>山本 傑</u> (職名) <u>臨床部長</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 791号 承認日 2017年12月15日
 研究実施予定期間 承認後～2018年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌患者の腸内細菌叢とニボルマブの治療効果や有害事象との関係についての検討（多施設共同前向き観察研究） （関西臨床試験グループ（KCOG）1615）	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 （研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載）	進行・再発非小細胞肺癌患者に対する二次標準治療の一つであるニボルマブの治療効果や有害事象と患者の腸内細菌叢との関係を検討する 主要評価項目：ニボルマブ投与前の腸内細菌叢と、ニボルマブ治療効果の関係 副次的評価項目：ニボルマブ投与前後の腸内細菌叢の変化と治療効果や有害事象の関係、腫瘍のPD-L1発現とニボルマブ治療効果の関係	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	横井 崇 兵庫医科大学 特任准教授 胸部腫瘍学特定講座	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 傑 大阪警察病院 臨床部長 呼吸器内科	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input 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 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：呼吸器科フォルダ内でパスワード管理） <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>呼吸器科</u> 担当者： <u>（氏名）山本 傑</u> <u>（職名）臨床部長</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 790号 承認日 2017年12月15日

研究実施予定期間 承認後～2018年9月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験（CLEAR試験）の追跡期間延長	
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)	上記臨床試験は、2016年5月に最終症例の登録があり、2017年5月での追跡期間の終了を予定していた。主要評価項目の評価に必要なイベント発生数の達成が困難であることが見込まれたことから2017年1月に予定追跡期間を17か月に延長している。2017年6月におけるイベント発生数から2017年9月のイベント発生数を推計したところ、主要評価項目の評価に必要なイベント発生数の達成が困難であることが見込まれたことから予定追跡期間を17か月から22か月に再度延長する。なお、必要イベント（増悪・死亡イベント170例）発生が見込まれた段階で、追跡終了の検討を行う予定である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	後藤 功一 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 呼吸器内科部長 兼 副院長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (イーピーエス株式会社) ・監査実施者 (関 順子; イーピーエス株式会社・臨床研究推進センター 臨床研究推進部) <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 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>呼吸器内科</u> 担当者: (氏名) <u>南 誠剛</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	

	<p>さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
--	---

研究番号 749号 承認日 2017年8月9日
 研究実施予定期間 2015年12月1日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2施設におけるNivolumab投与症例の効果予測因子および予後予測因子の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的： Nivolumab (オプジーボ®) を投与された切除不能進行・再発非小細胞肺癌患者において、Nivolumab の効果予測因子および予後予測因子を検討する。 実施計画の概要： 大阪警察病院および関西医科大学附属病院において、2015年12月1日から2018年3月31日までに、切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対して Nivolumab を投与した症例の効果予測因子および予後予測因子の検討を行なう。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	関西医科大学 内科学第一講座・診療教授 倉田 宝保	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 呼吸器内科 副院長 小牟田 清	
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：当院電子カルテシステム内) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象	切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対して Nivolumab を投与した症例	
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>呼吸器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 中谷有貴</u> (職名) シニアレジデント 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

1. 研究課題名	気管支肺胞洗浄カテーテルの洗浄部位選択性を評価する疫学研究	
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)	人工呼吸器装着中の患者において人工呼吸器関連肺炎を発症する場合がある。正確な診断には末梢気道の痰・分泌物を採取することが必要となる。気管支肺胞洗浄カテーテル (BAL-Cath) は新たな検査法でありすでに臨床応用されている安全性の高い検査機器である。しかし、洗浄部位の位置 (左右) 選択性が十分に高くないことが課題である。本研究では、気管支肺胞洗浄の左右選択性を評価することを目指す。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	志馬 伸朗・救急集中治療医学・教授・広島大学大学院医歯薬保健学 研究院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清・呼吸器内科・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input 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 type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (中央モニタリング) ・監査実施者 (志馬 伸朗・広島大学大学院医 歯薬保健学研究院) <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：外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象	本院および共同研究機関において、人工呼吸を行っている急性呼吸不全患者で肺炎の合併が疑われる患者、年齢 18 才以上、性別不問。ただし、明らかな出血傾向のない患者、主治医が本研究を実施するのに不 適当と認めた患者を除く。また、過去 6 週間以内に心筋梗塞を起こした患者を除く。	
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>呼吸器内科</u> 担当者：(氏名) <u>緒方嘉隆</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。
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	早期および進行肺がんの治療前（手術、化学療法、放射線治療）の炎症指標・栄養指標と治療効果・予後との関係を検討する後方視研究	
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)	各種治療（手術、抗癌剤化学療法、放射線療法など）を施行した組織型や遺伝子変異別に分類される各種肺癌患者を対象にして、術後再発の可能性、治療効果（抗癌剤の奏効率や病勢コントロール率、無増悪生存期間など）、生命予後などを後方視的に解析して、効果や予後を予測する因子を抽出する。なかでも、患者側の要因として、治療前の炎症状態や栄養状態に注目して、効果や予後との関係を検証する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清・副院長・呼吸器科部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南 誠剛・呼吸器科・副部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：研究責任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. 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：呼吸器内科 担当者：(氏名) 南 誠剛 (職名) 副部長 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 676号 承認日 2017年2月10日

研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究	
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)	胸部悪性疾患患者の腫瘍局所および末梢血における種々の免疫担当細胞や免疫担当因子を生体外で解析し、免疫状態のプロファイリングを行う。また、免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬、殺細胞性化学療法などの薬物治療に関連した免疫状態の変動について解明する。免疫チェックポイント阻害剤使用例においては、治療効果予測因子の検索および、治療至適期間についても検討を行う。また、副次的に、免疫状態と臨床病理学的特徴、分子生物学的特徴、治療効果や有害事象、予後との関連についても検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西川 博嘉 (国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫TR分野 分野長)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 (大阪警察病院 副院長 兼 呼吸器科部長)	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input 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: 研究責任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. 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: 呼吸器内科 担当者: (氏名) 小牟田 清 (職名) 部長 南 誠剛 (職名) 副部長 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。
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel : アブラキシ [®] の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化試験 (JMT0 LC14-01)	
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>EGFR 遺伝子変異や ALK 遺伝子転座のない非小細胞肺癌については、1次治療には白金製剤を含んだ併用療法、2次治療にはドセタキセル・ペメトレキセド・エルロチニブの単剤治療が肺癌診療ガイドライン 2014 (日本肺癌学会) で推奨されている。一方、3次治療以降のレジメンとしては、エビデンスのある明確なレジメンがなく、ガイドラインにも記載がない。</p> <p>ゲムシタビンは非小細胞肺癌に対して保険適応があり、実臨床では長らく使用されている。ガイドラインでは、PS0-1、75歳以上の高齢患者に対して、第3世代抗がん剤単剤を行うよう勧められている。その選択レジメンとしては、ビノレルビン単剤とドセタキセル単剤に加えて、ゲムシタビン単剤も挙げられている。</p> <p>3次治療以降でのゲムシタビン単剤の治療効果を検証する目的で、非小細胞肺癌 (組織型を問わない) の3次治療以降の単アームの前向き臨床試験を行うこととした。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清・呼吸器内科・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	南 誠剛・呼吸器内科・副部長・大阪警察病院	
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 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>〈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 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>〈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 checked="" 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: 研究責任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. 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: 呼吸器内科</p>	

担当者：(氏名) 南 誠剛 (職名) 副部長

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 462号 承認日 2015年1月13日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	医療・介護関連肺炎（NHCAP）の患者背景因子および治療成績に関する後ろ向き研究	
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)	既に欧米で提唱されていた‘医療ケア関連肺炎(Healthcare-associated pneumonia ; HCAP)’に対して、日本呼吸器学会では 2011 年に日本独自の医療環境を考慮した‘医療・介護関連肺炎（Nursing and Healthcare-associated pneumonia ; NHCAP)’という疾患概念を提唱している。‘市中肺炎（CAP)’と‘院内肺炎（HAP)’の中間に属する多彩な患者群を包括している。本疾患のガイドライン中には、‘治療区分’は提唱されているものの、その検証は不十分であり、かついまだに NHCAP に関する本邦からの報告は少ない。患者背景や治療効果などから予後予測因子を導き出したいと考え、当院で加療された NHCAP 症例を電子カルテベースで後ろ向きに解析することにした。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清・呼吸器内科・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	南 誠剛・呼吸器内科・医長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任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. 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：呼吸器内科 担当者：(氏名) 南 誠剛 (職名) 副部長 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すのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
--	---

研究番号 353号 承認日 2013年11月19日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	突発性肺線維症急性増悪症例の後ろ向き多施設共同研究	
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)	突発性肺線維症 (IPF) 急性増悪症例の臨床像、治療内容とその効果、 予後を明らかにし、予後予測因子を解析	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	田口 善夫 天理よろづ相談所病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 副院長 呼吸器内科部長 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 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:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 呼吸器内科 担当者: (氏名) 小牟田 清 (職名) 副院長 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 253号 承認日 2012年4月
 研究実施予定期間 承認日～2018年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	Thin Prep システムを用いた非小細胞肺癌の細胞診検体における高感度 ALK 免疫染色 (iAEP 法) の妥当性試験	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	非小細胞肺癌の細胞診検体を ThinPrep 用前処理液 (CytoLyt 液) で処理した後、Preserv Cyt 液にて固定・保管する。パパニコロウ免疫染色で非小細胞肺癌と診断された検体において、高感度 ALK 免疫染色 (iAEP 法)、Mutiplex-PCR、FISH を更に追加する。Thin Prep 処理検体での各種 ALK 検査の妥当性、および Multiplex-PCR および FISH を診断基準とした場合の細胞診検体の高感度 ALK 免疫染色の妥当性を調べる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 病理診断科 部長 辻本正彦	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 呼吸器科 副医長 南 誠剛	
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 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:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 呼吸器内科 担当者: (氏名) 南 誠剛 (職名) 副部長 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せ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。	