

研究番号 933号 承認日 2018年11月13日

研究実施予定期間 承認後～2023年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	
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)	本臨床研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する観察研究として、アテゾリズマブ単剤療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報又は試料を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるアテゾリズマブ単剤療法の長期有効性と安全性の検討を行う。医師と患者間の治療選択においてアテゾリズマブ単剤療法の実施を決定した患者に対して、本臨床研究の説明を行い、患者本人から本臨床研究への参加同意を文書で得られた上で登録基準・除外基準を満たす場合、投与前に本臨床研究への登録を行い実臨床下の診療情報を収集し解析を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	光富 徹哉・特定非営利活動法人日本肺癌学会・近畿大学医学部外科学講座 呼吸器外科 教授	
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(中外製薬㈱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"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (メビックス株式会社) ・監査実施者 (株式会社 MIC メディカル) <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：対応表は当院呼吸器内科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表しない。) <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	

	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 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チロシンキナーゼ阻害剤(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: (氏名) <u>小牟田 清</u> (職名) <u>部長 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 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	小牟田 清 大阪警察病院 副院長 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>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	小牟田 清 大阪警察病院 副院長 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） 小牟田 清</u> <u>（職名） 副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051 本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と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 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) 小牟田 清</u> <u>(職名) 副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

情報公開文書

1. 研究課題名	大阪府下の在宅呼吸ケアに関する実態-患者・介護者・施設の現状-	
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>わが国の在宅呼吸ケアは、1985年から保険算定となった在宅酸素療法（HOT）を軸として進歩し、1990年には非侵襲的陽圧換気療養（NPPV）が診療報酬の算定対象となり、確実に進歩してきている。同時に包括的呼吸リハビリテーション、地域での医療連携、多職種によるチーム医療など、多彩な在宅医療の進歩を生み出してきている。</p> <p>しかし一方では、2011年在宅呼吸ケア白書において、地域ネットワークが形成されているのは約30%、その中でネットワーク形成の連絡先として80%前後が訪問看護ステーションであった。慢性呼吸器疾患患者は、病いは長期に渡って続き、セルフマネジメントによりいかに呼吸リハビリテーションを生活に取り入れ折り合いを付けながら生きていくかが、安定期を長く過ごしQOLを維持するカギとなる。そのため、月1回の外来受診時の関わりではアドヒアランスの維持が困難なことが少なくない。病院という非日常的な場所でなく、住み慣れた在宅において訪問看護やディサービスなど施設による呼吸リハビリテーションは重要である。</p> <p>また、慢性呼吸器疾患患者は、在宅呼吸ケアの普及に伴って予後改善効果が明らかとなっている。社会的に超高齢化社会の到来、老老介護の急増、急性期病院の在院日数の短縮などは在宅呼吸ケアに大きな影響を及ぼしていると考えられる。療養生活が長引くことにより患者の不安・抑うつ傾向が助長されたり、家族の介護負担が増大したりする。また、在宅での介護が困難となり施設入所が必要になることがあるが、医療が高度になるに従い、退院調整がスムーズにいかないことが少なくない。</p> <p>そこで大阪府下の在宅呼吸ケアを受けている慢性呼吸器疾患患者が行っている呼吸リハビリテーションの取り組みの状況や福祉サービスのニーズ、家族が行っている介護の状況や福祉サービスのニーズと共に、在宅ケアを担っている訪問看護ステーションや施設の実態を明らかにすることを目的とした。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	氏名 竹川幸恵 所属 大阪はびきの医療センター 職名 慢性疾患看護専門看護師	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南 誠剛 大阪警察病院 副部長 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 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 (説明文書のみ 同意書不要) <input type="checkbox"/> オプトアウト

	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・<u>情報の利用</u>）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> なし</p>	
<p>6. 問合せ先</p>	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>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>南 誠剛</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	

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。
--	---

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 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。	