

研究番号 989号 承認日 2019年2月13日

研究実施予定期間 承認後～2020年5月26日

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:アブラクサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験(JMTO-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)	本試験は既に実施されていて、当施設からの症例登録をしている。この度、2019.01.07 一部改訂 CRB 承認を得たので、大阪警察病院内にても審査を依頼した。	
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・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	〈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"/> 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 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 (株式会社 アイコン・ジャパン 住谷未来) ・監査実施者 (一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 和田洋巳) <input 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	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	
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) 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 985号 承認日 2019年2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に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. 研究の対象及び 実施予定期間	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	
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	

	<p>診療科： <u>呼吸器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 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>
--	---

研究番号 982号 承認日 2019年2月13日

研究実施予定期間 承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	Growth of mediastinal bronchial artery aneurysms in a patient with bronchiectasis	
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)	当科に2017年10月に治療入院歴のある患者(ID 5049228)。退院後まもなく母国(韓国)に移住したため、2017年11月以降は当院受診歴なし。親族も韓国在住。包括同意はなし。患者とは、現在は連絡が取れない。投稿先は具体的には未定であるが、英文学術雑誌への症例報告の投稿・出版を検討している。原稿や図表中には、本患者を特定できるような個人情報はなく、匿名性にも留意している。学術雑誌への投稿の可否について、審査御願います。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	南 誠剛 (大阪警察病院 呼吸器科 副部長)	
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、呼吸器科 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 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 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 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. 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>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ずにお申出ください。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	サルコペニアが呼吸器悪性腫瘍や呼吸器疾患の治療効果や生命予後に及ぼす影響に関する後方視的検索研究	
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>① 2007年5月以降の電子カルテ導入以降に当院で診療した肺癌患者のうち、ドライバー変異のない非小細胞肺癌、扁平上皮癌、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌、小細胞肺癌などの組織型・遺伝子変異別に分類し、さらに殺細胞性抗癌剤、分子標的薬 (EGFR チロシンキナーゼ阻害剤等)、がん免疫療法などの、治療別に分類する。</p> <p>② 「慢性呼吸器疾患患者における酸素飽和度低下の実態調査」(2010年10月申請)、「連続パルスオキシメトリー装置 (PulsoxMe300/Xi) と3軸加速度センサー型身体活動量計 (Lifecorder) の同時測定による中等症以上の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者の日常生活の酸素飽和度および活動量の実態調査」(2012年9月申請)、「長時間作用型β刺激薬非使用の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたインダカテロール吸入療法導入による身体活動量変化の検討-肺機能、活動レベル変化量からの検討-」(2012年12月申請)、「長時間作用型β刺激薬非使用かつ長時間作用型抗コリン薬治療中の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした、身体活動量変化を指標にしたインダカテロール吸入療法の上乗せ効果の検討」(2012年12月申請) などの当科で過去に施行した前向き臨床試験委登録した COPD 患者</p> <p>以上の各群の各治療前あるいは登録前の患者状態を電子カルテ内から検索する。①肺癌患者では、性別、年齢、身長、体重、BMI、Performance Status、喫煙歴、組織型、PD-L1 発現、遺伝子変異発現、既治療歴、併存症、採血データ (好中球/リンパ球比、リンパ球/単球比、血小板/リンパ球比、グラスゴー予後予測スコア、Prognostic Nutritional Index、CRP/アルブミン比、Lung Immune Prognostic Index、Gustave Roussy Immune Score などの各種予後予測因子、② COPD 患者では、性別、年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴、併存症、呼吸機能検査、QOL スコア (CAT スコアなど)、在宅酸素療法、吸入療法の治療内容、などを検索する。事前の胸腹部 CT 撮影にて測定されるサルコペニアの程度 (腹囲、内臓脂肪量、大腰筋・腸腰筋の筋肉量、筋肉内の CT density など) も併せて抽出する。生命予後、治療効果、急性増悪の予測因子を検出して、その臨床的な効果を検討する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小牟田 清 (大阪警察病院呼吸器科 副院長)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南 誠剛 (大阪警察病院呼吸器科 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 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	<インフォームド・コンセント (アセント) について>

	<input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) レなし	
9. 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>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ずにお申出ください。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	肺癌における治療導入前のバイオマーカーの後方視的検索	
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)	2007年5月以降の電子カルテ導入以降に当院で診療した肺癌患者を対象にして、電子カルテ記録を後方視的に検索して、ドライバー変異のない非小細胞肺癌、扁平上皮癌、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌、小細胞肺癌などの組織型・遺伝子変異別に分類する。さらに殺細胞性抗癌剤、分子標的薬 (EGFR チロシンキナーゼ阻害剤等)、がん免疫療法などの、治療別に分類する。各群の各治療前の患者状態 (性別、年齢、Performance Status、喫煙歴、PD-L1 発現、遺伝子変異別、既往治療歴、併存症等)、採血データ (好中球/リンパ球比、リンパ球/単球比、血小板/リンパ球比、グラスゴー予後予測スコア、Prognostic Nutritional Index、CRP/アルブミン比、Lung Immune Prognostic Index、Royal Marsden Hospital Prognostic Score、Gustave Roussy Immune Score などの各種予後予測因子) などから、生命予後や治療効果の予測因子を検出して、その臨床的な効果を検討する。	
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 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	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
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>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 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 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 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 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。	