

研究番号 1844号 承認日 2023年12月4日
研究実施予定期間 承認後～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+Erlotinib の有効性および安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)	
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)	EGFR 遺伝子 (de119, L858R) 変異陽性非小細胞肺癌に対してはオシメルチニブが推奨されているが、L858R 変異における有効性は de119 変異のそれよりも劣っている。一方、ラムシルマブ+エルロチニブ療法は EGFR 遺伝子 L858R 変異においても良好な成績を示している。初回治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性および安全性を検討する。主要評価項目は治療成功期間 (TF) とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	関順彦・帝京大学医学部内科学講座・教授・帝京大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 傑・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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日	
7. 連絡先	氏名: 仲谷 健史 所属: 呼吸器内科 職名: 医長 E-mail:	

研究番号 1831号 承認日 2023年11月1日
 研究実施予定期間 承認後～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き研究	
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)	Performance status (PS)良好のドライバー遺伝子変異陰性/転座陰性の切除不能非扁平上皮非小細胞肺癌では免疫療法+化学療法が推奨されている。KEYNOTE-189 試験において、シスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの予後延長効果が示されたが、背景となる腫瘍の特徴により、治療効果が異なる可能性が指摘されている。 多施設においてプラチナ+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ症例を後ろ向き解析し、生存期間を主に TTF-1 と TPS のどの状態で利益が大きいのかを明らかにする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鈴木 秀和・外来化学療法科・主任部長・大阪はびきの医療センター肺腫瘍内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 傑・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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> モニタリング実施者 () <input type="checkbox"/> 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：匿名化を行い、施設外に個人情報を持ち出さない) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日	
7. 連絡先	氏名：田中 庸弘 所属：呼吸器内科 職名：副医長 E-mail:	

研究番号 1783号 承認日 2023年8月30日
 研究実施予定期間 承認後～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+Erlotinib の有効性および安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)	
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)	EGFR 遺伝子 (de119, L858R) 変異陽性非小細胞肺癌に対してはオシメルチニブが推奨されているが、L858R 変異における有効性は de119 変異のそれよりも劣っている。一方、ラムシルマブ+エルロチニブ療法は EGFR 遺伝子 L858R 変異においても良好な成績を示している。初回治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性および安全性を検討する。主要評価項目は治療成功期間 (TF) とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	関順彦・帝京大学医学部内科学講座・教授・帝京大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本傑・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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026年 12月 31日	
7. 連絡先	氏名: 仲谷 健史 所属: 呼吸器内科 職名: 医長 E-mail:	

研究番号 1685号 承認日 2023年4月7日
研究実施予定期間 承認後～2027年10月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	抗 PD-1 抗体治療後のラムシルマブ+ドセタキセル併用療法の抗腫瘍効果を血中抗 PD-1 抗体結合 T 細胞プロファイリングを用いて評価する多施設共同前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記載)	<p>・多施設共同前向き観察研究</p> <p>・背景>近年、免疫チェックポイント阻害薬（特にニボルマブ、ペンブロリズマブ）投与直後の場合、RAM+DOC の効果が増強すると相次いで報告されている。これらの報告をメタ解析したところ、直前に免疫チェックポイント阻害薬が投与されていない場合と比較して、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間を延長させることが分かった。基礎的な側面からも、免疫チェックポイント阻害薬と血管新生阻害薬を同時に投与した場合、T 細胞の血管移動や樹状細胞の成熟化の促進、制御性 T 細胞や骨髄由来抑制細胞（MDSC）の抑制などにより、抗腫瘍効果を増強すると報告されている。しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬投与後に、一旦病勢進行を認め、その後 RAM+DOC 療法の効果が著しく増強するメカニズムは不明である。</p> <p>・目的>既治療の進行・再発非小細胞肺癌症例に対する、抗 PD-1（Programmed death-1）抗体治療後のラムシルマブ（RAM）+ドセタキセル（DOC）療法の抗腫瘍効果を客観的奏効率や末梢血 T 細胞サブセットの観点から評価する。</p> <p>・対象></p> <ol style="list-style-type: none">1. 進行・再発非小細胞肺癌の症例2. ニボルマブあるいはペンブロリズマブの治療歴がある症例3. 抗 PD-1 抗体療法の次あるいは次々治療としてラムシルマブ+ドセタキセル療法を行う症例4. 少なくとも1つの測定可能病変を有する症例5. 18歳以上の症例6. パフォーマンス・ステータスが0または1の症例7. RAM+DOC 療法を投与可能な臓器機能を保持している症例8. 本人による同意が取得可能な症例 <p>・予定登録数と研究期間></p> <p>予定登録数：21例 研究期間：研究期間の長の実施許可後～2027年12月（約5年間） 登録期間：研究期間の長の実施許可後～2023年12月（約1年間） 追跡期間：最終症例登録から1年間 結果解析・発表準備期間：2024年1月～2024年6月 なお、症例の集積状況により期間を延長あるいは短縮する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	白山敬之 ・大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 助教	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関		
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>

研究番号 1663号 承認日 2023年2月10日
 研究実施予定期間 承認後～2027年10月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究	
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)	近年肺癌においても様々な免疫チェックポイント阻害薬が使用されてきている。未治療進行・再発非小細胞肺癌において、承認日が早かった初回治療ペンブロリズマブの実地臨床における有効性や安全性のデータは比較的多く報告されてきている。一方で、イピリムマブ+ニボルマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法の実地臨床におけるデータはほとんどない。それゆえに、ニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法自体の有効性や安全性のデータ、またはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法とペンブロリズマブ+プラチナ併用化学療法の有効性や安全性を比較したデータを評価することは臨床的に意義があると考えられる。また、主にニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法の予後因子や治療効果予測因子などの同定も、今後ニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法を使用する上で有用なデータとなる可能性がある。本研究はそのような治療におけるアンメットニーズを明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	白山敬之 ・大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 助教	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	白山敬之 ・大阪大学大学院 医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 助教	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査 について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：連結可匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027年 10月 31日	
7. 連絡先	氏名：菅 泰彦 所属：呼吸器内科 職名：医長 E-mail:	

研究番号 1539号 承認日 2022年6月6日
研究実施予定期間 承認後～2024年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	肺癌に関連したトルソー症候群により引き起こされた脳梗塞患者の臨床的特徴および治療法の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	肺癌は血栓症のリスクファクターであり時に脳梗塞を引き起こすことが知られているが、その臨床的特徴は明らかではなく治療法も確立されていない。本研究はその特徴を明らかにすることを目的とし、肺癌に関連するトルソー症候群により引き起こされた脳梗塞患者の臨床的特徴や治療・予後に関して後方視的に検討する。2007年5月から2021年11月に当院で治療を行った患者のうち肺癌関連脳梗塞を呈した患者を対象とし、カルテから臨床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	南誠剛 (大阪警察病院・呼吸器内科部長)	
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・呼吸器内科部長)	
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 type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2024年 3月 31日	
7. 連絡先	氏名: 生田昌子 所属: 大阪大学医学部附属病院呼吸器内科 職名: 医員 E-mail: shoko.ikuta.0220@outlook.jp	

研究番号 1537号 承認日 2022年5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	急性呼吸不全患者に対するステロイドパルス療法の効果予測因子の検討	
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)	急性呼吸不全患者に対するステロイドパルス療法の効果を予測する因子を検索します。 2008年10月から2021年7月に当院に入院した患者のうち、急性呼吸不全に対し人工呼吸器管理を行い、かつステロイドパルス療法を実施した患者の、基本情報、臨床所見、予後情報を電子カルテより取得し、解析する単施設後ろ向きコホート研究です。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	南誠剛・呼吸器内科・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 type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～	
7. 連絡先	氏名: 南 誠剛 所属: 呼吸器内科 職: 部長 内線番号: PHS 番号:	

研究番号 1325号 承認日 2021年2月12日

研究実施予定期間 承認後～2025年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査（多施設共同後ろ向き研究）	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 （研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載）	局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）に対する実臨床における放射線化学療法（CRT）後の Durvalumab 治療に関する有効性、安全性、その他の特徴を観察する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	立花 功 総合内科部長 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院	
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 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法について：） <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2020年4月1日～2025年3月31日	
7. 連絡先	氏名：南 誠剛 所属：呼吸器内科 職：部長 内線番号： PHS 番号：	

研究番号 1287号 承認日 2020年12月18日

研究実施予定期間 承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	びまん性肺胞出血の予後予測因子の検索	
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)	先行研究により、複数のびまん性肺胞出血における予後予測因子が特定されているが、抗血栓薬や気管支肺胞洗浄液所見の予後に与える影響については研究されていない。 2008年10月から2020年7月の間に当院に入院し、肺胞出血と診断された患者を対象とした、臨床所見と院内死亡等の予後との関連を調べるための後ろ向きコホート研究を行う。 年齢、性別、併存症、抗血栓薬の有無、入院時血液検査、気管支肺胞洗浄液所見、入院中死亡の有無等について検索を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	南 誠剛 (大阪警察病院 呼吸器内科 部長)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	金岡 賢輔 (第2大阪警察病院 内科専攻医レジデント)	
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 type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2008年10月から2020年7月の間に当院で肺胞出血と診断された方	
7. 連絡先	金岡 賢輔	

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。	