

情報公開文書

1. 研究課題名	MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における1次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
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. 目的 本研究の目的は、MET ex.14 skipping 陽性の根治治療不能非小細胞肺癌に対して1次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された治療前の腫瘍組織検体を用いて、有効性に関するバイオマーカー研究を行うことである。</p> <p>本研究は、「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における1次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」に付随したバイオマーカー研究であり、統計学的な考察に基づいた主要評価項目は置かない。対象患者の臨床情報(患者背景や有効性)と治療前の腫瘍組織検体を用いたバイオマーカー解析を元に、治療不応や長期奏効に関連するバイオマーカーを探索的に検討する。</p> <p>2. 背景と研究計画の根拠</p> <p>2.1. 背景 MET(mesenchymal-epithelial transition)遺伝子におけるエクソン14スキッピング(MET ex.14skipping)変異は、非小細胞肺癌の2-3%に検出される遺伝子変異であり、組織型を問わず検出される。特に肉腫型肺癌においては13-22%と高頻度に認められることが報告されており、喫煙者、高齢者に認められる傾向が報告されている(1)。</p> <p>本邦の肺癌診療ガイドライン(2023年度版)では進行期非小細胞肺癌では、治療対象となるドライバー変異としてEGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子 V600E 変異、MET 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、KRAS 遺伝子 G12C 変異、HER2 遺伝子変異、NTRK 融合遺伝子の検索を行うことが推奨されており、そのうち、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子 V600E 変異、MET 遺伝子変異、RET 融合遺伝子の変異が検出した場合には、それぞれの変異に対する分子標的薬剤を一次治療で用いることが推奨されている(2)。MET ex.14skipping 変異に対してはMET チロシンキナーゼ(MET-TKI)であるテポチニブもしくはカプマチニブを用いることが推奨されている(推奨の強さ:1,エビデンスの強さ:C)。しかし、米国のASCO(American Society of Clinical Oncology)のガイドライン(version.2023)ではMET ex.14 skipping 変異に対する治療としてはテポチニブ、カプマチニブに並んで、ドライバー変異陰性に対して用いられる治療(プラチナ製剤±免疫療法)が並列で推奨されており、それぞれの推奨度はM(moderate)と同一の推奨度となっている(3)。これはこれらの治療の有効性を前向きに比較検討した臨床試験が存在せず、これらの治療のどちらを優先すべきかについて、明確なエビデンスが存在しないからである。また欧州のESMO(European Society of Medical Oncology)のガイドライン(version.2023)ではMET ex.14 skipping 変異に対する治療として、一次治療ではプラチナ製剤±免疫療法が推奨されており、二次治療以</p>

降でテポチニブ、カプマチニブの使用が推奨されている(4)。このように本邦、米国、欧州において治療法の推奨度が異なっているのが、MET ex. 14 skipping 変異肺癌に対する治療の現状である。

また、BRAF 遺伝子 V600E 変異を有する未治療進行期悪性黒色腫を対象とした、一次治療に免疫療法を行うか TKI を行うかを前向き無作為に検討した第 III 相 DREAM seq 試験では、長期予後につながるのは免疫療法である可能性が高く、また TKI を先行投与することで、免疫療法の効果が減弱するリスクもあると報告された(5)。

このような背景から、我々は「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」を開始した。今回、この後向き研究(以下、本研究)の探索的バイオマーカー研究として、1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された治療前の腫瘍組織検体を用いた探索的検討を行う。具体的には、免疫組織化学染色を行い、結果を治療効果などの臨床情報と結び付ける事で、初期耐性や長期奏効に関わるバイオマーカーを検討する。

2.2. 研究デザイン

2.2.1. 本研究のデザイン設定

本研究は観察研究である本体研究に付随するバイオマーカー研究である。付随的なバイオマーカー研究であり、統計学的な根拠に基づいた評価項目は設定しない。

特徴的な臨床像・バイオマーカー解析結果が得られたもの(例:劇的な奏効あるいは悪化が得られたもの)については、個別の解析を行う可能性がある。

2.2.2. 検討項目

本研究では、いずれも治療開始前の腫瘍組織を用いる。

- ・腫瘍組織検体を用いた免疫組織化学染色を行う。
- ・免疫組織化学染色は国立がん研究センター研究所 免疫ゲノム解析部門(小山正平・部門長)のもとで行う。
- ・送付する検体は保存されているパラフィン包埋ブロックから各機関で切り出しを行った 5 μ m 厚のパラフィン切片 5 枚程度である。

2.2.3. 適格基準

以下のすべてを満たすものを適格とする。

- ・「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」に参加した患者のうち、1 次治療として免疫療法が導入された 16 例から本付随研究に必要な腫瘍由来の組織検体(5 μ m x5 枚程度)を提供可能な患者。

3. 症例数と研究期間

3.1. 予定登録数:16 例

1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された症例が 16 例であった

3.2. 研究期間

研究期間:研究機関の長の許可日~2026 年 12 月 31 日

4. 使用する検体

4.1. 検体の種類

1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された治療前の腫瘍組織検体

4.2. 検体・情報の送付・保管・管理

本附随研究に該当する検体と情報を国立がん研究センター研究所に発送する。研究代表者は、国立がん研究センター研究所と日程を調整の上、個人情報が発別できないようにして発送する。

適格基準を満たした本研究の検体は、各機関でパラフィン包埋ブロックから切り出しを行い、凍結保存された状態で大阪国際がんセンター本研究事務局へ発送する。次に各機関の検体をまとめて本研究事務局から国立がん研究センター研究所の解析担当者へ発送する。

組織検体送付費用は大阪国際がんセンターの呼吸器内科(治験費等)が負担する。残余検体は、国立がん研究センター研究所で保管される。保管期間は最終解析から 10 年間とする。保管期間が過ぎた検体は特に理由のない限り破棄される。保管場所のセキュリティは国立がん研究センター研究所の施設基準に従う。

また、臨床情報は研究事務局から各機関に該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを事前に送付する。各機関にて、調査ファイルに入力時点で匿名化され登録番号を付与し、連結可能匿名化を行ったうえで調査項目を記載したエクセルファイルを作成し、パスワードを設定の上で電子メールを用いて授受を行う。授受した各機関の臨床情報は、国立がん研究センター研究所の解析担当者へパスワード設定し電子メールにて共有する。

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書の保管は、医局の鍵の掛かるロッカーに保管する。保管期間は、研究者責任の下、解析終了後 10 年間とする。

情報の提供に関する記録は、必要事項が記載された「研究計画書」を提供記録として保管する。

保管期間は、提供元の機関においては、当該情報の提供をした日から 10 年を経過した日までの期間、提供先の機関においては、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する。

本研究において得られたデータは、研究者責任の下、保管期間終了後に、個人情報に十分注意して廃棄する。なお、研究対象者等から本研究への参加を拒否する申し出があった場合、研究代表者へ連絡の上、症例登録番号等の情報を削除し適切に廃棄する。

5. 測定結果の送付

国立がん研究センター研究所は測定結果を大阪国際がんセンターへ送付する。

6. 臨床情報の収集

「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シークエンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」にて収集された臨床情報を用いる。本体研究で収集した臨床情報に加えて以下の情報を追加収集する。

6.1. 臨床調査項目

	<p>6.1.1 本体研究での臨床情報</p> <p>➤ 患者背景</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 性別 2. 生年月日 3. 治療開始時の Performance status (PS) 4. 確定診断名 (組織型) 5. 治療開始時の Clinical staging 6. 喫煙の有無 (現喫煙、既喫煙、非喫煙) 7. 遺伝子検査の種類 (Oncomine DX、Amoy, Archer MET、CGP、LCCP から選択) 8. PD-L1 発現率 (<1%、1-49%、\geq50、不明から選択) 9. 既存の転移部位 <p>➤ 初回治療時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. レジメンの種類 2. 治療開始日 3. 開始時 PS 4. 全 grade 有害事象 (grade, 有害事象の種類) 5. 最良治療効果 (CR, PR, SD, PD から選択) 6. 治療中止日または最終追跡日 (中止の有無選択、中止理由: 有害事象 (詳細)/増悪/その他) 7. 病勢増悪日または最終追跡日 (PD の有無を選択)、増悪箇所 <p>➤ 免疫療法±化学療法時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施された治療ライン 2. レジメンの種類 3. 治療開始日 4. 開始時 PS 5. 開始時転移箇所 (1次治療 line の場合には記載不要) 6. All grade 有害事象 AE/irAE (例: Gr2 浮腫, Gr3 好中球減少など複数回答可能) 7. 最良治療効果 (CR, PR, SD, PD から選択) 8. 治療中止日または最終追跡日 (中止の有無選択、中止理由: 有害事象 (詳細)/増悪/その他) 9. 病勢増悪日または最終追跡日 (PD の有無を選択)、増悪箇所 <p>➤ 分子標的療法時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施された治療ライン 2. レジメンの種類 3. 治療開始日 4. 開始時 PS 5. 開始時転移箇所 (1次治療 line の場合には記載不要) 6. All grade 有害事象 AE (例: Gr2 浮腫, Gr3 好中球減少など複数回答可能) 7. 最良治療効果 (CR, PR, SD, PD から選択) 8. 治療中止日または最終追跡日 (中止の有無選択、中止理由: 有害事象 (詳細)/増悪/その他) 9. 病勢増悪日または最終追跡日 (PD の有無を選択)、増悪箇所 <p>➤ 初回治療後</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全治療ライン数 (初回~最終追跡までの総ライン数) 2. 最終生存確認日または最終追跡日 (死亡の有無を選択、死亡理由を有害事象/増悪から選択) 3. 免疫療法を導入できなかった理由 4. 分子標的薬剤を導入できなかった理由
--	---

	<p>5. 備考</p> <p>6.1.2 本付随研究での臨床情報 > 診断に至った検査方法(経気管支肺生検、超音波気管支鏡ガイド下針生検、CT ガイド下生検、腫瘍針生検、手術(肺葉切除)、手術(部分切除)、その他(自由記載))</p> <p>> 上記検査日</p> <p>7. 期待される成果と意義 1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬による初期耐性や長期奏効をもたらす機序について、分子生物学的な検討が行われることで、最適な治療シーケンスの決定により強固なエビデンスを結びつけることが期待される。</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>田宮 基裕、國政 啓 呼吸器内科 大阪国際がんセンター</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>所司原 奈央・呼吸器内科・医員・大阪警察病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈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</p>	<p>〈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 ()</p>
	<p>〈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)</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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)</p>	<p>〈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</p>
	<p>〈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</p>	
<p>6. 研究の対象及び実施予定期間</p>	<p>・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日</p>	
<p>7. 連絡先</p>	<p>氏名：所司原 奈央 所属：呼吸器内科 職名：医員 E-mail:</p>	

研究番号 2027号 承認日 2024年9月3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	RET 融合遺伝子陽性肺非小細胞癌に対するセルペルカチニブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究	
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)	本研究の目的は、希少癌である RET 遺伝子変異陽性肺非小細胞癌に対してセルペルカチニブが投与された患者の臨床情報を収集して、有効性と安全性を検討することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	森 雅秀 国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 統括診療部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本 傑 大阪国際メディカル&サイエンスセンター 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 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 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 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 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 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 (中央モニタリング方式) ・監査実施者 () <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: 警病パブリック呼吸器科フォルダ内) <input 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: 山本 傑 所属: 呼吸器内科 職名: 部長 E-mail:	

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 (TTF) 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 ・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：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 (TTF) 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:	

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 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 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。	