研究番号 1058 号　承認日 2022 年 12 月 16 日

研究実施予定期間　承認後～2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">【目的】
本研究課題は CAPP-seq 解析を用いた Liquid biopsy による MTX-LPD の診断、病態予測法を確立することを目的とする。
【概要】
医療行為者は本研究の研究対象者に本研究の説明をし、文書で研究協力の同意を得る。同意を得た患者から MTX 投与中止前に採血を行う。病理診断にて組織型が DLBCL、HL の場合、2 回目、3 回目の採血（MTX 投与中止 1 ヶ月後、3 ヶ月後）、再発時に 4 回目採血を行う。採取された検体は SRL 社が回収する。同時に症例登録番号を発番し、既存の診療情報から必要な臨床情報を収集し、登録用紙に記載の上、病理診断に用いたホルマリン固定パラフィン(FFPE)検体から 4-5μm に薄切されたプレパラート 10 枚と共に大阪南医療センター研究事務局に郵送する。
大阪南医療センター研究事務局は各共同研究機関から送付された検体を取りまとめ、近畿大学医学部ゲノム生物学教室に送付する。
近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて CAPP-seq 等のゲノム解析を行う。
研究代表者は大阪南医療センターにて診療情報とゲノム解析情報を統合し、研究統括を行う。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">星田　義彦・病理診断科・医長・NHO 大阪南医療センター</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">比嘉　愼二・膠原病リウマチ科・部長・第二大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
■必要
・モニタリング実施者
（大阪南医療センター所属者）
・監査実施者
（　　）
□不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：）　■なし</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦　2025 年　3 月末迄</td></tr>
<tr><td>7．連絡先</td><td colspan="2">【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
第二大阪警察病院
大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40
診療科：膠原病ﾘｳﾏﾁ科</td></tr>
</table>

	担当者：(氏名)比嘉　愼二　(職名)　部長 連絡先：06-6773-7111 ※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合せ 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 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 ありません。

研究番号 1024 号　承認日 2020 年 8 月 20 日
研究実施予定期間　承認後～2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明と抗体の意義の検討</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">2019 年 12 月の武漢から全世界に広がった COVID-19 の病態は未だ不明なことが多い。一部の患者における重症化の原因としてサイトカインの過剰産生などが想定されているが、その治療反応性や予後を予測する因子も含めて免疫疾患・呼吸器疾患の病態生理に基づいた病態解明が急務である。また感染に伴い出現する抗体の意義、持続性や予防効果についても不明である。本研究では、COVID-19 接触者の抗体の出現と経時的な推移、患者入院時の PCR 検査との抗体の比較による感染/既往の判定についての意義、各疾患患者群における接触歴の明らかでな市中感染者の頻度などを検討する。抗体陽性者は大阪大学おいて COVID-19 患者の免疫細胞の動態、COVID-19 に対する抗体、血中のサイトカイン、抗体や抗原などの血清蛋白質や micro particle、核酸などの各種成分を解析する。当院においては、臨床の現場においての COVID-19 抗体の意義を検討する。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">加藤　保宏、呼吸器・免疫内科学、特任助教・大阪大学</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">膠原病・リウマチ科　第二大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□レオプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：研究代表者が対応表を保管）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">実施承認後　～　西暦２０２５年３月３１日
当院にて治療を受ける患者及び当院職員</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
第二大阪警察病院
大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40
診療科：　膠原病・リウマチ　科
担当者：(氏名)　　(職名)
連絡先：06-67731-7111
※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</td></tr>
</table>

	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 383 号　承認日 2018 年 7 月 28 日

研究実施予定期間　承認後～2038 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期･短期予後に関する前向きコホート（PLEASURE-J）研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠を含む長期・短期予後、心理面や日常の生活の質にあたえる影響について明らかにすることを目的に、新たに全身性エリテマトーデス（SLE）と診断された 6～40 歳までの若年患者を前向きコホートに登録し、臨床情報を対象者本人（またはその保護者）と主治医から前向きに収集する。研究期間中に妊娠した場合、妊娠中の経過について情報を収集し、SLE の妊娠に関する予後などの明らかにする。国立生育医療センターが中心になって行う学会主導の全国規模の調査研究である</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">村島　温子・周産期・母性診療センター・主任副センター長・国立成育医療研究センター</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">膠原病・リウマチ科　第二大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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：　　）
□なし</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">倫理審査委員会承認後から 20 年間(2038 年 3 月 31 日)</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
第二大阪警察病院
大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40
診療科：膠原病・リウマチ　科
担当者：(氏名)　　(職名)
連絡先：06-6773-7111
※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。</td></tr>
</table>