研究番号　1032 号　承認日　2020 年 12 月 14 日
研究実施予定期間　承認日～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">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）</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">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</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</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">田中　庸弘　呼吸器内科　副医長　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
■不要</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">・西暦 2020 年 4 月 1 日　～　西暦 2025 年 3 月 31 日</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：呼吸器内科
担当者：（氏名）田中　庸弘　（職名）副医長
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>

研究番号　1028 号　承認日　2020 年 11 月 19 日
研究実施予定期間　承認日～2035 年 12 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study</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≫
Web ベースの MDD 診断と診断オントロジーを使用して，本邦における間質性肺疾患の各疾患の相対的罹患率を調査すること．また，間質性肺疾患患者の疾患，進行およびベースラインパラメータ，HRCT 画像，パターンの関係を明らかにし，臨床アウトカム予測モデルを作成する．さらに間質性肺疾患の中で進行性の表現型を調査する．

≪意義≫
Web ベースの前向き観察研究を行うことで，実臨床下における間質性肺疾患の各疾患の相対的罹患率，疾患進行，予後，治療の傾向，現行のガイドラインの問題点，診断精度，進行性の表現型が把握でき，今後の診断や治療に大きな貢献ができる．

≪研究のデザイン≫
中央登録方式による，侵襲を伴わない多施設共同前向き観察研究

≪研究の方法≫
目標症例数 2700 例に対し，診療情報(カルテ)から，前向きに診療情報を収集し，EDC システムに入力する．組織検査を受けた事がある場合は，病理スライドを収集する．また，匿名化した胸部レントゲン画像と CT 画像は，EDC システム上に配置される，各症例毎の専用 Web リンクページよりアップロードを行う．データ収集において，各施設で患者情報は連結可能匿名化される．収集されたデータは統計解析者と，共同研究者によって専門的解析が行われる．</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">橋本　直純・呼吸器内科・准教授・名古屋大学医学部</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">井原　祥一・呼吸器内科・副部長・第二大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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）</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
（メビックス株式会社(中央モニタリングの実施)）
・監査実施者</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>□５年（提供先の場合）
肺病理組織標本については長崎大学にて一定期間保管の上、破棄する。
原資料（診療記録等）ならびに各施設で保管される書類（実施計画書，同意説明文書等）については，研究終了後 10 年間保管する．</td><td>（　実施なし　　）
□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：施錠して管理する　　）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び実施予定期間</td><td colspan="2">登録期間：2020 年 7 月～2022 年 6 月（2 年 0 ヶ月間）
追跡期間：最終登録終了後 3 年間
研究期間：2020 年 5 月～2035 年 12 月（15 年 8 ヶ月間）
データ集計・解析期間：2020 年 5 月～2025 年 12 月（5 年 8 ヶ月間）

≪研究対象者≫
国内各施設で登録時に間質性肺疾患を認める症例のうち，24 ヶ月以内に間質性肺疾患を新規に指摘された症例.</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：呼吸器内科
担当者：井原　祥一　　（職名）副部長
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>