

情報公開文書

1. 研究課題名	関節リウマチを対象とした日常診療科におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)	
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)	サリルマブ(ケプザラ)は、インターロイキン-6(IL-6)の信号伝達を阻害する完全ヒト型モノクローナル抗体であり、ランダム化比較試験(RCT)の結果をもって2008年4月関節リウマチ(RA)の治療薬として本邦で承認された。しかしながら RCT では選択除外基準が厳密に設定されるため、実臨床における患者の高い不均一性を把握したエビデンスには乏しい。従って、RCT から得られた情報を補完するために実臨床での縦断的観察研究が必要とされているが、現状ではサリルマブ投与を受けた日本人の RA 患者におけるエビデンスは限られている。そこで PROFILE-J では、実際の診療におけるサリルマブ投与患者の日常診療における実情(単剤で使用されるか併用療法か、サリルマブ中止後の次の治療、併用薬、アドヒアランス、患者の QOL への影響など)を調査する。本試験は、非盲検非介入前向き観察研究であるので、本研究の実施と無関係にサリルマブの投与開始を決定した患者のみを登録し、保険診療で行われる日常診療の範囲内での治療を行い、各評価項目の算出に必要な情報については日常診療の一環として収集する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中 良哉・第1内科学講座・教授・産業医科大学医学部	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	比嘉 慎二・膠原病リウマチ科・部長・第二大阪警察病院	
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 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 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	実施期間 (最初の研究対象者の登録～最後の研究対象者の終了) は、2019年7月から2024年1月までを予定。登録は2023年1月まで、又は2000例目の患者が登録され次第終了する予定。個々の研究対象者の観察期間は最長52週間である	
7. 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】 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)比嘉 慎二 (職名) 部長 連絡先: 06-6773-7111	

	<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。</p>
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	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	
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)	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において 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。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	加藤 保宏、呼吸器・免疫内科学、特任助教・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	膠原病・リウマチ科 第二大阪警察病院	
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"/> レオプトアウト
	〈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 (具体的な管理方法について：研究代表者が対応表を保管) <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 3 月 31 日 当院にて治療を受ける患者及び当院職員	
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】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>膠原病・リウマチ</u> 科 担当者： <u>(氏名)</u> (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	

	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。
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	当院における新型コロナウイルス感染状況の抗ウイルス抗体価による経時的評価	
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>当院において新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の集団感染が発生しているが、新型コロナウイルス感染には症状の明らかでない不顕性感染があり、感染拡大状況を正確に把握することが困難である。抗ウイルス抗体はこのような不顕性感染も含めた感染状況を把握する一助になるとされている。</p> <p>そこで、ロッシュ・ダイアグノステック社が開発した Elecsys Anti-SARS-CoV-2 検査を用いて感染クラスター直後の当院職員の抗体獲得状況を評価、さらにて定期的な職員健康診断を通じて抗体価の経時的評価を行う。これらの結果を、PCR 検査による既存のコロナ感染情報や職場配置、感染状況アンケート調査などとともに統計学的に解析を行う。既存資料に加えて当院におけるコロナ感染の実態を補完する資料とし、今後のコロナ感染対策に活用する。</p> <p>さらに、採血された血清検体は、大阪大学免疫内科/免疫学フロンティアセンターにおいて保管され、SARS などの既存のコロナウイルス抗体の測定を行う。本邦において感染拡大が欧米に比べて少ないことが既存のコロナウイルスに対する抗体保有率と関係しているのかを検討する。</p> <p>さらにコロナ病態の評価に重要な検査が可能になった場合は、新たに倫理委員会の承認を得て今回採取した検体を活用する。</p> <p>今後、定期健康診断において、定期的に抗体価をチェックし、その推移から、抗体獲得が再感染のリスクを減らすのか、抗体価は経時的に維持されるのか、集団免疫が形成されていくのかなどを明らかにする。</p> <p>なお、追加の定期健康診断による検体採取は、2020 年度秋、2021 年度春と秋の合計 3 回を想定し、今回の検体採取と合わせて合計 4 回の検査を想定している。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	膠原病リウマチ科 第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	膠原病リウマチ科 第二大阪警察病院	
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"/> レオプトアウト
	<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

	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p>■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）</p> <p>□なし</p>
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<p>・実施承認後 ～ 西暦2022年12月31日</p>
7. 連絡先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>第二大酒警察病院 大阪府天王寺区烏ヶ辻 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</p>

情報公開文書

1. 研究課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
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>1 剤以上の従来型抗リウマチ薬 (csDMARD) の効果が不十分で、中等度疾患活動性を有する生物学的製剤未投与の日本の関節リウマチ患者を対象としてアバタセプトを皮下投与し、有効性、安全性および治療継続率を評価する。</p> <p>主要評価項目： 投与 52 週後の simplified disease activity index (SDAI) 寛解達成率</p> <p>副次評価項目： 1) 投与 52 週後の SDAI による低疾患活動性達成率 2) 観察期間中 (5 年間) の以下の項目 a) SDAI, CDAI, DAS28-ESR, DAS28-CRP による疾患活動性カテゴリーの割合の推移 b) SDAI, CDAI, DAS28-ESR 及び DAS28-CRP の推移 c) DAS28-ESR, DAS28-CRP による治療反応性評価 d) 日本語版健康評価質問票 (J-HAQ) スコアのベースラインからの変化、寛解率及び臨床的に重要な最小変化量 (MCID) の達成率 e) EQ-5D、疼痛視覚的アナログ尺度 (VAS)、全般 VAS の推移 f) 投与継続率及び投与中止の理由 g) 生存率 h) 重篤あるいは規定の有害事象 (感染症・悪性腫瘍・骨折・心血管障害・間質性肺炎など) i) 入院率 j) 関節リウマチ関連手術の発生率 k) 抗シトルリン化ペプチド抗体 (ACPA) 及びリウマチ因子 (RF) の変化</p> <p>[薬品] アバタセプト (Orencia® 皮下注射 125 mg シリンジ 1 mL、Orencia® 皮下注射 125 mg オートインジェクター 1 mL)</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	<p>氏名：後藤 太郎 所属：日本・韓国・台湾 メディカル部門 職：部門長 所属機関：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>氏名：高井 信治 所属：メディカルアフェアーズ統括部 職：統括部長 所属機関：小野薬品工業株式会社</p>
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	<p>氏名：比嘉 慎二 所属：膠原病・リウマチ科 職：部長 所属機関：第二大阪警察病院</p>

5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <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	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <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>〈介入について〉</p> <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>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <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 checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <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 (監査は実施なし) <input type="checkbox"/> 不要
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <input checked="" 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	<p>【研究の対象】</p> ・選択基準 以下の基準 (項目 1-6) をすべて満たす患者を本研究の対象とする。 1) 2010 年の ACR/EULAR RA 分類基準) を満たす関節リウマチ患者 2) 疾患活動性が中等度 (SDAI : 11 を超え 26 以下) の関節リウマチ患者 3) 過去の治療において 1 剤以上の csDMARD の効果が不十分であった生物学的製剤未投与の患者 4) 血液検査で以下の基準を満たす患者 : a) 末梢血白血球数 : 4,000/mm ³ 以上 b) 末梢血リンパ球数 : 1,000/mm ³ 以上 c) 血中 β-D-グルカン陰性 5) 本研究への参加同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者 (男女は問わない) 6) 研究手順に関する研究責任医師又は研究分担医師の説明を理解し、本人の自発的意思による研究参加への同意を文書にて得られる患者 ・除外基準 同意取得前の適格性判定時に以下の基準 (項目 1-5) に抵触する患者は除外することとする。 1) アバタセプト製剤の成分*に対する過敏症の既往歴を有する患者 2) 悪性腫瘍を合併する患者 3) 活動性の感染症を合併する患者 4) B 型肝炎および B 型肝炎ウイルスキャリア (HBs 抗原陽性) の患者 5) 妊娠中又は授乳中の患者、あるいは妊娠、授乳の可能性のある患者 6) 研究責任医師又は研究分担医師が本研究への参加に不適格であると判断する患者 【実施予定期間】 実施承認後 ~ 西暦 2023 年 10 月 31 日	
7. 問合せ先	<p>【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) 比嘉 慎二 (職名) 部長</p>	

連絡先：06-6773-7181

※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。

情報公開文書

1. 研究課題名	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	
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)	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、心理面や日常生活の質にあた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	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	膠原病・リウマチ科 第二大阪警察病院	
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 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 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:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	倫理審査委員会承認後から 20 年間(2038 年 3 月 31 日)	
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】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>膠原病・リウマチ</u> 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。	