

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき情報公開を行う臨床研究一覧

研究課題名	超早産児における各成長指標、成長率と暦3歳時神経発達予後の関連性の検討
研究の内容	<p>【目的】 本研究では、超早産児において、早産域から正期産域までにおける身長や体重、頭囲などの各成長指標と暦3歳時の発達遅滞、頭部MRIにおける白質障害との関連性を検討し、生後のよりよい成長指標と栄養について検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2014年1月1日から2018年12月31日までに名古屋大学医学部附属病院及び共同研究機関のNICUに入院した、在胎28週未満で出生した早産児の方が対象です。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：使用しません。 カルテ情報：在胎週数、性別、アプガースコア、出生時の身長・体重・頭囲の標準偏差、頭蓋内病変を含めた児の周産期合併症（脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、小脳出血、呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、動脈管開存症、壊死性腸炎、敗血症、未熟児網膜症など）、母体における産科臨床情報（年齢、妊娠・分娩歴、妊娠方法、既往歴、家族歴、身長、体重、妊娠高血圧症候群や絨毛膜羊膜炎などの妊娠合併症、分娩合併症、分娩様式、尿検査所見、血液検査所見、超音波検査所見、胎盤病理組織診断結果） <p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 新生児部門</p> <p>【情報管理責任者】 橋本佑樹</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	在胎28週未満で出生した早産児
研究責任者	第2小児科 橋本佑樹

承認年月	2023 年 1 月
------	------------

研究課題名	心臓血管外科術後患者におけるマグネシウム製剤の投与が血清カリウム値の補正に与える影響
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>大垣市民病院集中治療室では、心臓血管外科術後患者において低カリウム血症となった場合、血清カリウム値の補正を行っている。一方で術後に不整脈予防の目的でマグネシウム製剤が投与されているが、症例によってはマグネシウム製剤の投与がされない場合もある。カリウム欠乏にはマグネシウム欠乏が密接に関係しており、低マグネシウム血症の場合、低カリウム血症が治療抵抗性となりうることは報告がされている。そこで今回術後のマグネシウム製剤の投与の有無が心臓血管外科術後患者における血清カリウム値の補正に与える影響について検討し、マグネシウム製剤の投与の有無による血清カリウム値の補正回数を比較する。また他にも影響を与える因子がないか検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2021 年 10 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日までに大垣市民病院心臓血管外科で手術を行い、ICU に入室した患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、使用薬剤及びその使用量など</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 田中裕也</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	弁膜症や大動脈解離など
研究責任者	薬剤部 田中裕也
承認年月	2023 年 1 月

研究課題名	4DCT に対する Deep Learning による ITV 自動描出の検討
-------	---

研究の内容	<p>【目的】 放射線治療において、肺がんの患者に対する治療計画の自動化手法の調査を行う。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 肺腫瘍（原発、転移）の患者さんで、西暦 2022 年 5 月 18 日から西暦 2025 年 8 月 1 日の間に放射線治療のために治療計画用 CT を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、臨床病期、治療計画用 CT 画像、放射線治療方針 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 石原翔太</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	原発性肺腫瘍、転移性肺腫瘍
研究責任者	医療技術部診療検査科放射線治療室 石原翔太
承認年月	2023 年 1 月

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査
研究の内容	<p>【目的】 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による治療は様々な癌腫において有効性が認められ標準治療となっていますが、その一方で副作用として過剰な自己免疫反応により免疫関連有害事象(irAE)をきたすことが知られています。irAEは全身のあらゆる臓器に発症し重篤な場合にはICIによる治療が中止となってしまうことから、irAEを早期発見し適切に治療介入をすることが重要と考えられています。近年、irAEの一型として胆管炎が報告されているものの、症例数は少なくその実態は不明です。そこで本研究ではこれまでの研究成果を踏まえながら、ICIによるirAE胆管炎の症例を集積して解析し、診断基準および治療方法を確立することを主目的とします。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん

	<p>大垣市民病院で ICI を投与中または投与終了後 1 年以内に発症した irAE 胆管炎の患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、採血結果、経過（肝機能の変化・副作用の経過・治療の効果）、予後</p> <p>画像情報：CT や MRI の画像</p> <p>病理情報：肝生検をした組織像</p> <p>採血情報：発症前後の血算、血液像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、T-Bil、D-Bil、γ GTP、AMY、BUN、Cre、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗平滑筋抗体、IgG4、抗核抗体</p> <p>【提供方法】</p> <p>上記情報は京都大学に送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・京都大学消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p>
対象疾患	irAE 胆管炎を発症した ICI での治療症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023 年 1 月

研究課題名	リンパ形質細胞性リンパ腫の診断・治療・予後の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>リンパ形質細胞性リンパ腫における治療効果を含めた予後の調査</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間にリンパ形質細胞性リンパ腫と診断された患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p>

	<p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	リンパ形質細胞性リンパ腫
研究責任者	血液内科 部長 小杉浩史
承認年月	2023年1月

研究課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌の Cytoreductive nephrectomy に関する多機関共同研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>転移性腎細胞癌に対して薬物治療および原発巣摘除術が施行された症例に関して、治療成績、有害事象、治療成績や有害事象に与える因子の解析を行います。また、原発巣摘除術を施行していない症例との比較、原発巣摘除術を施行するタイミングでの比較検討も行います。</p> <p>この研究により手術の有用性、適切な手術施行タイミングが明らかになれば、個々の患者それぞれに適した治療戦略が提供できる可能性があると考えています。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2004年4月1日～2025年12月31日の間に、当科において、<u>転移性腎細胞癌に対する薬物治療および手術を受けられた20歳以上の方</u></p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>治療開始前の検査・評価項目</p> <p>患者背景：性別、年齢、ECOG Performance Status (PS)、既往歴、</p>

	<p>初診日、診断日</p> <p>一般身体所見：身長、体重、Body mass index (BMI)</p> <p>血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、NLR(好中球/リンパ球比)、PLR(血小板/リンパ球比)、SII(全身免疫炎症指数)</p> <p>生化学検査：アルブミン、CRP、LDH、Ca、ChE</p> <p>検査所見：原発腫瘍径、転移数、転移部位、IMDC 分類、MSKCC 分類、TNM 分類、腫瘍栓の有無</p> <p>その他検査：腎生検の有無</p> <p>病理検査所見：組織型、pT 分類、Sarcomatoid variant の有無、Fuhrman grade</p> <p>手術：原発巣手術の有無、手術実施日、手術時間、出血量、合併症、入院期間</p> <p style="padding-left: 2em;">治療等実施期間中の検査・評価項目</p> <p>患者背景：ECOG PS</p> <p>検査所見：転移部位、転移数</p> <p>治療内容：</p> <p>薬物治療のみの場合</p> <p>薬剤の種類、薬物投与開始日、薬剤投与量、投与間隔、投与回数、副作用、奏功期間、投与終了日、最良総合効果、原発巣への治療効果判定、転移巣への治療効果判定、治療効果判定日、病勢進行日</p> <p style="padding-left: 2em;">薬物治療に加えて手術を行った場合</p> <p>薬剤：薬剤の種類、薬物投与開始日、薬剤投与量、投与間隔、投与回数、副作用、奏功期間、投与終了日、最良総合効果、原発巣への治療効果判定、転移巣への治療効果判定、治療効果判定日、病勢進行日</p> <p>手術：原発巣手術の有無、手術実施日、手術時間、出血量、合併症、入院期間</p> <p>病理検査所見：組織型、pT 分類、Sarcomatoid variant の有無、Fuhrman grade、残存腫瘍の有無</p> <p style="padding-left: 2em;">治療等終了後の検査・評価項目</p> <p>主要評価項目 全生存期間、最良総合効果</p> <p>副次評価項目 無増悪生存期間、奏功率、奏功期間、安全性、臨床</p>
--	--

	<p>有用率</p> <p>【提供方法】 EDC システム</p> <p>【利用範囲】 自施設および岐阜大学泌尿器科研究室</p> <p>【情報管理責任者】 宇野雅博</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	根治切除不能または転移性腎細胞癌
研究責任者	泌尿器科 宇野雅博
承認年月	2023 年 2 月

研究課題名	大腿膝窩動脈病変に対して薬剤被覆性バルーンを用いた血管内治療を受けた下肢閉塞性動脈疾患患者における DISFORM 分類の妥当性に関する多施設後ろ向き研究
研究の内容	<p>【目的】 DCB を用いて治療された大腿膝窩動脈病変の開存率と DISFORM 分類の関連性の検証を行う。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2018 年 1 月～2021 年 12 月までの間に DCB を用いて治療された大腿膝窩動脈病変を有する LEAD 成人患者 ●利用する検体、カルテ情報 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、フレイル、下肢症状（Rutherford 分類）、既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳血管疾患、慢性腎臓病、維持透析、心房細動、COPD）、併用薬（抗血栓薬、スタチン、ACE 阻害薬/ARB、β 遮断薬、血糖降下薬）、血液学的検査（BUN、Cre、eGFR、Hb、Alb）、ABI、心臓超音波、下肢動脈超音波、血管造影所見（血管径、病変長、閉塞の有無、石灰化）、血管内超音波所見（血管径、石灰化、解離、プラーク性状）手技結果（手技成功、残存狭窄、造影遅延、治療対象血管、治療デバイス、DISFORM 分類、合併症）、臨床経過（再発の有無、再治療の有無、急性下肢虚血の有無、大切断の有無、死亡の有無） <p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】</p>

	<p>自施設および名古屋ハートセンター循環器内科、中部国際医療センター循環器内科、一宮市民病院血管外科、静岡県立総合病院循環器内科、愛知医科大学病院血管外科、トヨタ記念病院血管外科ならびに京都大学医学部附属病院循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈疾患
研究責任者	循環器内科 吉岡 直輝、森島 逸郎
承認年月	2023年2月

研究課題名	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
研究の内容	<p>【目的】 肝硬度測定を施行された脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を明らかにすることです。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2012年1月～2023年3月に、当院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者さん。 ●利用する検体、カルテ情報 患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名（糖尿病、CKD、心血管病変）、内服薬、飲酒量、肝関連イベント（静脈瘤、肝細胞癌、肝不全）、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無（生検時、イベント時） 血液検査結果：一般（WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、γ-GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体）、甲状腺機能（fT3、fT4、TSH）、自己免疫疾患マーカー（IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP(L3分画)、PIVKA-II）、血液線維化マーカー（HA、4型コラーゲン7S、P-III-P、オートタキシン） 尿検査結果：一般、沈査

	<p>画像診断結果：超音波 Elastography、超音波検査、CT/MRI</p> <p>【提供方法】 上記、利用するカルテ情報に記載した既存情報は、Electronic Data Capture (EDC)である REDCap にデータを入力し一括管理します。既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。利用施設は、大垣市民病院消化器内科に加えて、共同研究施設である大阪公立大学肝胆膵内科です。</p> <p>【情報管理責任者】 大垣市民病院消化器内科部長 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。</p>
対象疾患	脂肪肝
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023年2月

研究課題名	切除不能肝臓に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討
研究の内容	<p>【目的】 進行肝細胞癌に対する全身薬物療法の治療効果に及ぼす因子や最も効果の高い薬剤使用の順序について研究します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 大垣市民病院で全身薬物療法による治療を行なった肝細胞癌の患者さん ●利用するカルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、採血結果、使用薬剤、経過（薬物療法の治療効果・生存期間）

	<p>【提供方法】 保存血清は姫路赤十字病院に送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】 自施設・姫路赤十字病院肝臓内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p>
対象疾患	全身薬物療法を行なった進行肝細胞癌症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023年2月

研究課題名	主血管閉塞型アテローム血栓性脳梗塞と心原性脳塞栓症の臨床的特徴の検討
研究の内容	<p>【目的】 主血管閉塞型脳梗塞に対するカテーテル治療（機械的血栓回収療法）開始前に、基礎疾患、血液検査、病歴、画像診断所見の特徴を検討し、脳梗塞の病型（アテローム血栓性脳梗塞か心原性脳塞栓症）を予測する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 脳梗塞（主血管閉塞型脳梗塞；アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症）の患者さんで、西暦2017年4月1日から西暦2022年8月31日の間にカテーテルの治療（機械的血栓回収療法）を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、基礎疾患、神経所見、検査結果（血液検査、頭部画像検査、心臓超音波検査、） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 今井 資</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症
研究責任者	脳神経外科 今井資
承認年月	2023年2月

研究課題名	食道胃静脈瘤の簡便な新規バイオマーカーを開発する後ろ向き研究
研究の内容	<p>【目的】 肝疾患の患者さんで、食道や胃に静脈瘤ができている可能性を内視鏡を行わないで予測できる採血マーカーを探します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 大垣市民病院に通院した肝疾患の患者さんで、過去に上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）を受けた患者さん ●利用するカルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、採血結果、胃カメラの結果 <p>【提供方法】 情報は香川大学に送付して解析します。患者さんの個人情報も消去し、匿名化（誰のものかわからないようにすること）をします。</p> <p>【利用範囲】 自施設・香川大学消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p>
対象疾患	上部消化管内視鏡を受けた肝疾患症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023年2月

研究課題名	吸引肺動脈血細胞診で腫瘍細胞と巨核球を認めた肺腫瘍血栓性微小血管症の一例
研究の内容	<p>【目的】 肺動脈血中にみられる巨核球と肺腫瘍血栓性微小血管症の関連について後方視的に検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 肺高血圧症の患者さんで、西暦2010年1月1日から西暦2023年1月31日の間に肺動脈血の吸引細胞診を実施された方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：細胞診標本（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管

	<p>することに以前同意をいただいたもの)</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、臨床所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断結果、細胞診判定結果）</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】石井 辰弥</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	肺腫瘍血栓性微小血管症
研究責任者	診療検査科 石井辰弥
承認年月	2023年 3月

研究課題名	診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究
研究の内容	<p>【目的】近年本邦で治療が行われた症例で、診断時に切除不能と判断されるより進行した Stage IV に限定して情報収集し、同対象に対する conversion surgery の治療成績を後ろ向きに検討することを目的とする。また単一施設では経験症例が少ない事が予想される研究対象であり、多機関共同研究とすることでより信頼性の高い解析結果を得る事ができる。</p> <p>【方法】治療開始前に cStage4/pStage4 胃がんで次の因子を 1 つ以上有する治癒切除不能進行胃がん。①P1b. c と診断された腹膜播種、②転移巣 4 個以上の多発肝転移、③#16a2b1 リンパ節以外の遠隔リンパ節転移。これらに対して 2010 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 30 日に共同研究機関において手術を行った症例を対象とする。使用する情報は次のとおりである。</p> <p>1) 診断時治療開始前の情報</p> <p>年齢、性別、治療開始前 ECOG-PS、腫瘍主占拠部位、原発巣食道浸潤の有無（臨床所見）、原発巣十二指腸浸潤の有無（臨床所見）、食道胃接合部癌に該当するかどうか、胃上部大彎線への腫瘍浸潤の有無、原発巣肉眼型、原発巣組織型、HER2 発現の有無、治療前 CEA、治療前 CA19-9、cT、cN、腹膜播種の有無、腹膜播種の診断方法、腹膜播種</p>

の分布、肝転移の有無、肝転移個数、肝転移の局在、肝転移巣の最大径、遠隔リンパ節転移の有無、遠隔リンパ節転移部位、その他の遠隔転移の有無・転移部位、治療開始前の腹腔内検索の有無（審査腹腔鏡検査もしくは試験開腹による）、治療開始前の腹腔洗浄細胞診の有無

2) Conversion surgery 前の化学療法に関する情報

a) Conversion surgery 前の化学療法レジメンに関する情報：

Conversion surgery 前に実施した化学療法開始日、Conversion surgery 前に実施した化学療法レジメン、Trastuzumab 併用の有無、Conversion surgery 前の化学療法の目的（NAC もしくは緩和的化学療法）、Conversion surgery 前の化学療法の施行期間（日数）

b) RECISTv1.1 評価に関する情報：

RECISTv1.1 標的病変の有無、RECISTv1.1 best overall response、RECISTv1.1 best overall response が初めて確認された日、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率が得られた画像検査日

c) Early tumor shrinkage (ETS) に関する情報：

RECIST 標的病変を有する症例で初回化学療法開始から 8 週±4 週の期間に画像評価を行っている症例ではその評価日、標的病変の縮小率に関する情報を収集する。

d) Conversion surgery 直前の腫瘍増大傾向の有無に関する情報：

Conversion surgery 前最終画像評価での腫瘍の増大の有無。

e) Conversion surgery 前化学療法後に Conversion surgery 可能と判断した転移巣の評価に関する情報：

	<p>f) Conversion surgery 前の CEA, CA19-9, 化学療法後の ycT, ycN, ycM</p> <p>3) 手術に関する情報</p> <p>手術日、手術時 ECOG-PS、化学療法開始から手術までの期間、手術時間、出血量、アプローチ法（開腹、腹腔鏡、ロボット）、胃切除術式、手術時腹腔洗浄細胞診の有無、手術時腹膜播種の有無、他臓器合併切除の有無、遠隔転移の切除の有無、遠隔転移の切除術式、遠隔転移の切除範囲、癌遺残度（R0、R1、R2）、病理学的所見、術後合併症の有無、術後合併症の種類、術後合併症の Grade (Clavien-Dindo Grade)、術後在院日数</p> <p>4) Conversion surgery 後の化学療法に関する情報</p> <p>術後の化学療法の有無、術後の化学療法開始時の ECOG-PS、術後の化学療法開始日、実施期間(日)、レジメン</p> <p>5) Conversion surgery 後の転帰に関する情報</p> <p>腫瘍再燃の有無、腫瘍再燃日、再燃形式、再燃後の化学療法の有無、レジメン、再燃後の化学療法開始日、化学療法終了日、化学療法終了理由、最終転帰（生存、死亡）、死亡理由、最終生存確認日、死亡日</p> <p>【提供方法】匿名化後に、エクセルデータに入力して、岐阜大学のデータセンターに提出。</p> <p>【利用範囲】自施設及び岐阜大学消化器外科</p> <p>【情報管理責任者】岐阜大学医学部消化器外科 奥村直樹</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	進行胃がん
研究責任者	外科 前田敦行
承認年月	2023 年 3 月

研究課題名	超低出生体重児における新生児期ステロイド投与量と発達指数・知能指数との関連
研究の内容	<p>【目的】 修正1歳半、3歳、6歳の発達検査の結果と、新生児期のステロイド投与量との間に関連があるか否かを調査し、将来的な新生児治療の発展につながる知見を得るための研究を行います。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 本研究の対象者は、2015年4月1日から2017年3月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院、安城更生病院、大垣市民病院、岡崎市民病院、江南厚生病院、公立陶生病院、トヨタ記念病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院で出生した超低出生体重児（出生体重1000g未満）の患者さんです。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 NICU入院中のステロイド投与量、NICU入院中の投与薬剤、超低出生体重児の合併症、発達検査結果（修正1歳半、3歳、6歳時点）等の診療情報を診療録より抽出して利用します。</p> <p>【提供方法】 共同研究機関へのデータの提供は、個人が特定できないようにして、電子データとしてまとめ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付します。研究登録IDと加工する前の情報とを照合できる対応表は、自施設の研究責任者が外部と接続ができないパソコンで厳重に保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】 自施設および名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター</p> <p>【情報管理責任者】 伊藤美春</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	超低出生体重児（出生体重1000g未満）
研究責任者	第二小児科 伊藤美春
承認年月	2023年3月

研究課題名	肝細胞癌に対する経動脈的処置（検査・治療）における機骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査
-------	--

研究の内容	<p>【目的】 肝細胞がんの診断・治療目的で行腹部血管造影検査において、最近私たちの施設ではカテーテルを手首の血管（橈骨動脈といいます）から挿入して行う方法を採用しています。これはその方が検査終了後のベッド上安静がなく、侵襲性が低いためです。当院においては2017年から行っていますが、今回、同様な手技を行なっている他の施設と共同して橈骨動脈からカテーテルを挿入して検査を行なった多くの患者さんで、手技の定着のし易さ、合併症の有無、患者さんの満足度などを調べます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 大垣市民病院で肝細胞がんの診断を受け、橈骨動脈からカテーテルを挿入して腹部血管造影検査を行なった患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：患者さんの年齢・性別や持病の有無、検査にかかった時間、検査・治療の成否、合併症の有無などの情報</p> <p>【提供方法】 過去に橈骨動脈からカテーテルを挿入して血管造影検査を行なった患者さんのリストから、カルテから上記の情報を調べます。</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、情報の提供を停止します。</p>
対象疾患	肝細胞がん
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023年3月

研究課題名	ST上昇型心筋梗塞患者における、心不全入院歴が予後に与える影響の検討
研究の内容	<p>【目的】 ST上昇型心筋梗塞患者における、心不全入院治療歴の有無が、その後の心不全入院や死亡などのイベント予測に有用かを検討する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で ST 上昇型心筋梗塞に対して primary PCI を行った患者様</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無、心不全入院の有無</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】柴田 直紀、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	ST 上昇型心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 柴田 直紀、森島 逸郎
承認年月	2023 年 3 月

研究課題名	低心機能の心房細動患者にカテーテルアブレーションを行い、心機能改善する予測因子の後ろ向き研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>低心機能の心房細動患者にカテーテルアブレーションで心機能改善する予測因子を検討する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2015 年 1 月から 2021 年 12 月の間にカテーテルアブレーションを行った心房細動患者のうち、心不全既往で術前 EF が 50%未満の患者様</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無</p>

	【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	心房細動
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎
承認年月	2023 年 3 月

研究課題名	両室ペースメーカー留置患者における除細動機能の有無による予後の比較
研究の内容	【目的】 両室ペースメーカー留置患者に除細動機能を追加することの有用性の検討。 【方法】 <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 30 日までに大垣市民病院循環器内科で CRT-P または CRT-D を留置した患者様（ペースメーカーや植え込み型除細動器（ICD）からのアップグレードを含む） ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、負荷シンチ検査所見、死亡の有無） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	慢性心不全
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎

承認年月	2023年3月
------	---------

研究課題名	糖尿病腎症重症化予防と地域連携～地域連携パスと腎症重症化予防プログラムの役割～
研究の内容	<p>【目的】 透析予防指導を行うことが腎症重症化予防に与える影響について検討する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2001年1月～2022年12月に当院に通院した糖尿病を有する患者で透析予防指導を1回以上施行した方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液、尿（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することにより以前同意をいただいたもの） カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査など） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 傍島裕司</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	糖尿病, 糖尿病腎症
研究責任者	糖尿病・腎臓内科 副院長 傍島裕司
承認年月	2023年3月

研究課題名	深層学習を用いた骨髄スメア/骨髄病理画像の解析
研究の内容	<p>【目的】 深層学習を用いた骨髄スメア/骨髄病理画像の解析</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2015年1月1日から西暦2022年12月31日の間に血液疾患が疑われ骨髄検査を実施された患者さん

	<p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	血液疾患(疑いを含む)
研究責任者	血液内科 部長 小杉浩史
承認年月	2023年3月

研究課題名	大垣市民病院における腹腔鏡下腎尿管全摘時リンパ節切除症例の予後の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>上部尿路癌（腎盂癌、尿管癌）に対して腹腔鏡下腎尿管全摘を施行した際に同時にリンパ節切除を行うことが予後の改善につながるかどうかを明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦2011年1月1日から西暦2022年9月30日までに大垣市民病院泌尿器科で上部尿路癌に対して腹腔鏡下腎尿管全摘、リンパ節切除を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血液検査、手術で切除した標本の病理検査</p> <p>カルテ情報：性別、年齢、ECOG Performance Status (PS)、既往歴、初診日、診断日、身長、体重、Body mass index (BMI)、原発腫瘍の部位、TNM分類、手術日、手術時間、気腹時間、標本重量、出血量、輸血の有無、合併症、入院期間、リンパ節郭清の範囲、術前化学療法の有無と内容及び期間、術後化学療法の有無と</p>

	<p>内容及び期間、膀胱再発の有無と再発日、転移の有無と再発日、最終生存確認日</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 大澤華織</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	腎盂癌、尿管癌
研究責任者	泌尿器科 大澤華織
承認年月	2023 年 3 月

研究課題名	尿路結石に対する経皮的腎結石除去術の臨床的検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>尿路結石に対する治療法の選択において経皮的尿路結石除去術の有効性と安全性を示し、今後の治療選択において有用な情報を提供するため。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>尿路結石の患者さんで、西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 2 日の間に経皮的尿路結石除去術を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、主訴、側性、結石部位、腎形態、穿刺腎杯、トラクト数、珊瑚状の有無、結石数、大きさ、穿刺腎杯、Clearpetra の有無、体位、術式、手術時間、PNL 外径、TUL 外径、破碎器具、既往症（高血圧、糖尿病、抗凝固薬、抗血小板薬、高尿酸血症、ステロイド）、術前膿尿の有無、術前尿 pH、術前尿培養、術後残石、術後評価法、発熱、昇圧剤、輸血、術前 Hb、術後 Hb、腎瘻径、ステント径、腎瘻抜去までの日数、ステント抜去までの日数、退院までの日数、入院日数、その他合併症</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 谷口 友規</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	尿路結石
研究責任者	泌尿器科 医員 谷口友規
承認年月	2023年3月

研究課題名	急性期病院において転倒と抗不安薬・睡眠薬の処方との関係
研究の内容	<p>【目的】 転倒と薬剤の関連を調査する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 当院入院中の患者さんで、2016年1月1日から2022年12月31日までに入院中に転倒した患者さんおよび抗不安薬・睡眠薬を処方された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：転倒の詳細（日時、重症度）、服用薬剤 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森光輝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	不眠症
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	2023年3月

研究課題名	抗がん薬調製ロボットを活用した単回バイアル複数回使用による医療費削減効果
研究の内容	<p>【目的】 医療費抑制が社会課題となっているなか、その具体策として単回バイアル複数回使用（DVO）が報告されています。厚生労働省からDVOの手引きが通達されましたが、保険請求の問題などがあり、この取り組みは広がっていないのが現状です。2022年、大垣市民病院では、曝露防止と作業効率化を目指し、抗がん薬調製ロボットを導入しました。今回、ロボットを活用したDVOによる医療費</p>

	<p>削減効果を検討することで、限りある医療資源を有効利用するための情報提供を目的としています。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 西暦 2022 年 10 月 1 日から西暦 2022 年 10 月 31 日までの間に大垣市民病院に入院し、抗がん剤治療を行った患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報： ① 年齢、性別、身長、体重 ② 抗がん薬の使用量と薬剤費</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 薬剤部 守屋昭宏</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	悪性腫瘍
研究責任者	薬剤部 守屋昭宏
承認年月	2023 年 3 月

研究課題名	カバジタキセルの低用量規格を想定した医療費削減シミュレーション
研究の内容	<p>【目的】 カバジタキセルの低用量規格を想定した医療費削減効果の検討</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 前立腺がんの患者さんで西暦 2014 年 9 月 1 日から西暦 2023 年 1 月 31 日までに大垣市民病院でカバジタキセルの投与を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：カバジタキセルが投与された患者数、年齢、身長、体重、体表面積、治療総数、総使用量、総廃棄量、廃棄率、廃棄金額</p> <p>【提供方法】 自施設</p>

	<p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 西村 充礼</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	前立腺がん
研究責任者	薬剤部 西村 充礼
承認年月	2023年3月

研究課題名	再発難治性多発性骨髄腫患者に対する実臨床におけるイキサゾミブの忍容性
研究の内容	<p>【目的】 多発性骨髄腫におけるイキサゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性を検討する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 多発性骨髄腫の患者さんで、西暦2019年2月1日から西暦2023年1月31日の間にイキサゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断年月、治療歴）、血液所見、治療（治療期間、治療コース数、用量、用量変更の有無とその理由、治療延期の有無とその理由）、副作用（下痢、貧血、血小板減少、倦怠感、吐き気、発疹、末梢神経障害） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 神田友江</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	多発性骨髄腫
研究責任者	薬剤部 神田友江
承認年月	2023年3月

研究課題名	MRI-PDFFにおけるROI設置方法に関する検討
研究の内容	<p>【目的】 当院で計測される、MRI-PDFFにおけるROI設置方法（サイズ、区域、数）の検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 対象疾患の患者さんで、西暦2021年8月1日から西暦2022年3月31日の間にMRI-PDFF検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、画像検査、治療法 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 後藤竜也</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。</p>
対象疾患	非アルコール性脂肪性肝疾患、ウイルス性肝炎（B型、C型） アルコール性肝疾患、自己免疫性肝炎
研究責任者	診療検査科 後藤竜也
承認年月	2023年3月

研究課題名	心筋梗塞急性期におけるBMIPPとCMRの後ろ向き比較
研究の内容	<p>【目的】 心筋梗塞急性期における、心筋BMIPPシンチグラフィと心臓MRIの撮像データを比較すること</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2018/1/1～2021/12/31に急性心筋梗塞として緊急カテーテル治療を施行し、急性期（発症から9日以内）に心筋BMIPPシンチグラフィと心臓造影MRIの両方を実施した方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、検査結果（画像検査） <p>【提供方法】 自施設</p>

	<p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 松岡洋慶</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	急性心筋梗塞
研究責任者	医療技術部診療検査科 松岡洋慶
承認年月	2023年3月

研究課題名	泌尿器科癌における薬物治療の QOL に与える影響の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>泌尿器科癌における薬物治療が生活へ与える影響を明らかにする</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>泌尿器科癌の患者さんで、承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に薬物治療を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：年齢、生年月、性別、既往歴、初診日、診断日、血圧、体重、P.S.、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、アルブミン、AST、ALT、Cre、BUN、CRP、Na、K、Cl、Ca、ChE、尿蛋白、尿糖、尿中赤血球、尿中白血球、骨盤 MRI 所見、胸腹部（単純または造影）CT 所見、EORTC、FACT-G を用いた QOL アンケート内容、自他覚症状</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送または宅配便または手渡し</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および岐阜大学泌尿器科研究室</p> <p>【情報管理責任者】 谷口 友規</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	泌尿器科癌
研究責任者	泌尿器科 谷口 友規
承認年月	2023年3月

研究課題名	皮膚扁平上皮癌、悪性黒色腫、血管肉腫、皮膚腺癌の MRI、FDG-PET/CT の後方視的検討
-------	---

研究の内容	<p>【目的】 皮膚癌は組織型により予後や治療法に差があります。しかしながら皮膚癌の MRI、FDG-PET/CT は詳細検討がなされていないため後方視的に検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2004年4月1日～2022年12月31日の間に、皮膚扁平上皮癌、悪性黒色腫、血管肉腫、皮膚腺癌の治療前に MRI や FDG-PET/CT を受けられた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、病理診断名、症状、MRI、FDG-PET/CT <p>【提供方法】 手渡し</p> <p>【利用範囲】 自施設および岐阜大学放射線医学研究室</p> <p>【情報管理責任者】 川口真矢</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	皮膚扁平上皮癌、悪性黒色腫、血管肉腫、皮膚腺癌
研究責任者	放射線診断科 川口真矢
承認年月	2023年3月

研究課題名	腹部骨盤部疾患の CT、MRI、FDG-PET/CT 所見の後方視的検討
研究の内容	<p>【目的】 腹部骨盤部に発生する疾患について治療前の画像所見を検討し適切な画像診断を行うことで患者さんの予後や治療成績の向上に役立ちます。腹部骨盤部に発生する疾患について後方視的に CT、MRI、FDG-PET/CT 所見の検討を行います。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2004年4月1日～2023年7月31日の間に腹部骨盤の CT、MRI、FDG-PET/CT 検査を受けられた方 ●利用する検体、カルテ情報

	<p>カルテ情報：年齢、性別、病理診断名、症状、CT、MRI、FDG-PET/CT</p> <p>【提供方法】</p> <p>手渡し</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および岐阜大学放射線医学研究室</p> <p>【情報管理責任者】 川口真矢</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	腹部骨盤部の腫瘍、炎症性疾患、自己免疫性疾患、外傷、内分泌代謝疾患
研究責任者	放射線診断科 川口真矢
承認年月	2023年3月（2024年1月更新）

研究課題名	TILs 超音波画像による乳がん術前化学療法の治療効果予測の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>腫瘍浸潤リンパ球(TILs: tumor infiltrating lymphocytes)は乳がんの重要な治療効果および予後予測因子であることが明らかになっています。本研究では術前化学療法前に行う TILs-US score が、術前針生検における TIL を豊富に有する乳癌 (LPBC) の評価と同等、あるいはそれ以上に術前化学療法の治療効果を予測できるかを検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>乳癌の患者さんで、西暦 2016 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に自施設にて術前補助化学療法 (6 サイクル以上) 後、根治手術を受けた方。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：術前針生検、手術検体（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p>

	<p>カルテ情報：診断名、年齢、身長、体重、乳腺濃度、乳腺腫瘍の位置と大きさ、乳腺腫瘍の病理組織像、乳腺画像、特に乳腺超音波検査上の大きさや形状などの所見および病理学的な大きさや形状などの所見</p> <p>【提供方法】 EDC システム、郵送等</p> <p>【利用範囲】 自施設および広島大学病院乳腺外科 広島大学において、診療情報と生検組織から測定した値をデータベースに登録し、共同研究機関間で共有して共同で解析を実施します。</p> <p>研究代表機関 広島大学病院 乳腺外科 研究代表者 講師 角舎 学行 機関の長 田中 純子</p> <p>共同研究機関(当院以外)</p> <table border="0"> <tr> <td>札幌医科大学</td> <td>消化器・総合、乳腺・内分泌外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 島 宏彰</td> <td>機関の長 土橋 和文</td> </tr> <tr> <td>東京女子医科大学</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 明石 定子</td> <td>機関の長 岩本 絹子</td> </tr> <tr> <td>昭和大学病院</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 林 直樹</td> <td>機関の長 久光 正</td> </tr> <tr> <td>県立広島病院</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 野間 翠</td> <td>機関の長 板本 敏行</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学医学部附属病院</td> <td>乳腺センター</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 亀井 義明</td> <td>機関の長 杉山 隆</td> </tr> <tr> <td>神戸市立西神戸医療センター</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 奥野 敏隆</td> <td>機関の長 京極 高久</td> </tr> <tr> <td>愛知医科大学</td> <td>外科学講座 乳腺・内分泌外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 中野 正吾</td> <td>機関の長 大橋 渉</td> </tr> <tr> <td>富山西総合病院</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 棚田 安子</td> <td>機関の長 麻野井 英次</td> </tr> <tr> <td>駒込病院</td> <td>乳腺外科</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 有賀 智之</td> <td>機関の長 有賀 智之</td> </tr> <tr> <td>久留米大学医学部附属医療センター</td> <td>病理診断科・臨床検査室</td> </tr> <tr> <td>研究責任者 山口 倫</td> <td>機関の長 大川 孝浩</td> </tr> <tr> <td>大阪公立大学大学院</td> <td>乳腺外科</td> </tr> </table>	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	研究責任者 島 宏彰	機関の長 土橋 和文	東京女子医科大学	乳腺外科	研究責任者 明石 定子	機関の長 岩本 絹子	昭和大学病院	乳腺外科	研究責任者 林 直樹	機関の長 久光 正	県立広島病院	乳腺外科	研究責任者 野間 翠	機関の長 板本 敏行	愛媛大学医学部附属病院	乳腺センター	研究責任者 亀井 義明	機関の長 杉山 隆	神戸市立西神戸医療センター	乳腺外科	研究責任者 奥野 敏隆	機関の長 京極 高久	愛知医科大学	外科学講座 乳腺・内分泌外科	研究責任者 中野 正吾	機関の長 大橋 渉	富山西総合病院	乳腺外科	研究責任者 棚田 安子	機関の長 麻野井 英次	駒込病院	乳腺外科	研究責任者 有賀 智之	機関の長 有賀 智之	久留米大学医学部附属医療センター	病理診断科・臨床検査室	研究責任者 山口 倫	機関の長 大川 孝浩	大阪公立大学大学院	乳腺外科
札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科																																										
研究責任者 島 宏彰	機関の長 土橋 和文																																										
東京女子医科大学	乳腺外科																																										
研究責任者 明石 定子	機関の長 岩本 絹子																																										
昭和大学病院	乳腺外科																																										
研究責任者 林 直樹	機関の長 久光 正																																										
県立広島病院	乳腺外科																																										
研究責任者 野間 翠	機関の長 板本 敏行																																										
愛媛大学医学部附属病院	乳腺センター																																										
研究責任者 亀井 義明	機関の長 杉山 隆																																										
神戸市立西神戸医療センター	乳腺外科																																										
研究責任者 奥野 敏隆	機関の長 京極 高久																																										
愛知医科大学	外科学講座 乳腺・内分泌外科																																										
研究責任者 中野 正吾	機関の長 大橋 渉																																										
富山西総合病院	乳腺外科																																										
研究責任者 棚田 安子	機関の長 麻野井 英次																																										
駒込病院	乳腺外科																																										
研究責任者 有賀 智之	機関の長 有賀 智之																																										
久留米大学医学部附属医療センター	病理診断科・臨床検査室																																										
研究責任者 山口 倫	機関の長 大川 孝浩																																										
大阪公立大学大学院	乳腺外科																																										

	<p>研究責任者 柏木 伸一郎 機関の長 河田 則文 相良病院 臨床検査部</p> <p>研究責任者 持富ゆかり 機関の長 相良 安昭 社会医療法人宏潤会 大同病院 乳腺外科</p> <p>研究責任者 山口 美奈 機関の長 野々垣 浩二 川崎医科大学総合医療センター 乳腺外科</p> <p>研究責任者 太田 裕介 機関の長 猶本 良夫</p> <p>【情報管理責任者】 山川ありさ</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	2016年1月から2023年3月までの間で当院において乳癌に対して術前補助化学療法後、根治手術を受けた乳癌患者のうち、トリプルネガティブ・HER2陽性症例。
研究責任者	外科医員 山川ありさ
承認年月	2023年3月

研究課題名	大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における収縮期最大血流速度比と圧較差ならびに血流予備量比の関連に関する多施設後ろ向き研究
研究の内容	<p>【目的】 下肢閉塞性動脈硬化症患者における収縮期最大血流速度比(PSVR)と圧較差ならびに血流予備量比(FFR)との相関についての検討</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2022年4月1日から西暦2023年3月31日までに大垣市民病院をはじめとする複数施設で下肢閉塞性動脈硬化症に対して経皮的血管形成術を行った患者様 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品、血管内圧較差、FFR値、術中使用薬剤）

	<p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および大阪公立大学医学部附属病院循環器内科ならびに京都桂病院循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】 吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈硬化症
研究責任者	循環器内科 吉岡直輝、森島逸郎
承認年月	2023年4月

研究課題名	腎細胞癌に対する腹腔鏡およびロボット手術後の予後調査
研究の内容	<p>【目的】 腎細胞癌に対する腹腔鏡およびロボット手術を施行した方の予後について後方視的に検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 腎細胞癌の患者さんで、西暦 2011 年 6 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日までに大垣市民病院泌尿器科で腹腔鏡およびロボット手術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、身長、体重、既往歴、血液データ、画像所見（CT、MRI、PET-CT）、周術期成績（手術時間、出血量、輸血量、周術期合併症）、病理結果、再発の有無、再発様式、転移部位、最終受診日 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 泌尿器科 医長 加藤 成一</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	腎細胞癌
研究責任者	泌尿器科 加藤成一

承認年月	2023 年 4 月
------	------------

研究課題名	感染性心内膜炎に対するゲンタマイシン投与時の血中濃度モニタリングおよび腎機能推移に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 感染性心内膜炎 (IE) に対するゲンタマイシン (GM) の最適な血中濃度モニタリングについての情報 (血中濃度測定頻度など) を得ることを目的とする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日において、当院で IE に対して GM の TDM を行った症例 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：臨床所見 (年齢、性別、体重、病歴に関する情報 (Charlson 併存疾患指数、Dukes criteria、SOFA スコア)、心エコー所見)、血液所見 (腎機能、白血球数、CRP、GM 血中濃度)、投与薬剤、予後、細菌学的検査結果 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 篠田康孝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	感染性心内膜炎
研究責任者	薬剤部 篠田康孝
承認年月	2023 年 4 月

研究課題名	スボレキサントとレンボレキサントの有効性と安全性の検討
研究の内容	<p>【目的】 スボレキサントとレンボレキサントの有効性と安全性について検討する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2022 年 8 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに当院

	<p>に入院された患者さんで、スボレキサントとレンボレキサントを服用した患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：睡眠時間、年齢、性別、併用薬剤、入院日、退院日、転倒の有無</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森光輝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	不眠症
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	2023年4月

研究課題名	時間外救急における想定外所見報告の有用性
研究の内容	<p>【目的】 時間外救急において診療放射線技師により発見された想定外所見の検討</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>救急外来を受診した患者さんで、西暦2022年1月1日から西暦2022年8月31日の間にCT検査を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：使用しない</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査のみ）、治療の有無</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 市川 宏紀</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない

研究責任者	臨床検査科形態診断室 市川宏紀
承認年月	2023年4月

研究課題名	大腿膝窩動脈病変へのバルン治療後の血管内圧較差残存に関する因子の検討
研究の内容	<p>【目的】 大腿膝窩動脈に病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者さんに対しバルン拡張を行った際の血管内圧較差残存に関する因子の検討。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 下肢閉塞性動脈疾患の患者さんで、西暦2022年1月1日から西暦2023年3月31日の間にカテーテル治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品、血管内圧較差、FFR値、術中使用薬剤） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈疾患
研究責任者	循環器内科 吉岡直輝、森島逸郎
承認年月	2023年5月

研究課題名	postmortem CTのレポート作成における死亡時情報の重要性
研究の内容	<p>【目的】 レポート作成における経過や採血所見などの死亡時情報取得の有用性の検討。</p>

	<p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 4 月 1 日の間に死後 CT 検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 浦崎 昇平</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	臨床検査科 浦崎昇平
承認年月	2023 年 5 月

研究課題名	メロペネムおよびタゾバクタム・ピペラシリン使用患者に対する薬剤師を中心とした Antimicrobial Stewardship Team 介入強化の有用性
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>近年、抗菌薬の乱用により抗菌薬の効かない薬剤耐性菌の出現が問題となっています。抗菌薬の中には様々な菌に対して効果のある「広域抗菌薬」がありますが、これらの抗菌薬はなるべく薬の使用量を減らし、必要な時に使用できるように温存しておくべき薬剤であります。今回、このような広域抗菌薬に対して抗菌薬を適正に使用するためのチームが処方医に介入を行い、その活動の有用性について評価することを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2021 年 6 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日までの間に大垣市民病院に入院し、メロペネムもしくはタゾバクタム・ピペラシリンが投与された患者 ●利用する検体、カルテ情報

	<p>カルテ情報：</p> <p>① 臨床所見（性別、年齢、転帰）</p> <p>② 血液所見（白血球数、クレアチニン値、C反応タンパク）</p> <p>③ 抗菌薬使用歴</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】大橋 健吾</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	特定しない
研究責任者	薬剤部 大橋健吾
承認年月	2023年5月

研究課題名	痩せ患者に対するバンコマイシン投与量に関する検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>当院薬剤部では日本化学療法学会・日本 TDM 学会が作成した TDM ガイドラインに基づいてバンコマイシンの投与設計を行っています。昨年改訂されたガイドラインでは、バンコマイシンの安全性の指標がトラフ値から AUC に変更になるなど、従来のガイドラインから大きく改定されました。また、新規ガイドラインに基づいたソフトウェア (PAT) も開発され、その使用が推奨されました。当院薬剤部においても、昨年度より PAT を用いてバンコマイシンの投与設計を行っています。しかし、シミュレーションと実測トラフ値が乖離し投与設計に難渋する症例を度々経験します。特に、痩せ患者ではその傾向が顕著であると実感します。今回、PAT を用いたバンコマイシン初回投与設計時の予測精度の評価を行い、痩せ患者に対するバンコマイシン投与量について検討することを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までの間に大垣市民病院でバンコマイシンが開始された入院患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：</p>

	<p>① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、尿量）</p> <p>② 血液所見（Cre、ALB、eGFR、バンコマイシン初回トラフ値）</p> <p>③ バンコマイシン投与歴、病歴、併用薬</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】新井 かおり</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	特定しない
研究責任者	薬剤部 新井かおり
承認年月	2023年5月

研究課題名	欠食患者の栄養評価と輸液変更による栄養状態変化の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>1 週間以上欠食である患者さんに対して補液のみ投与されている場合は、栄養状態の悪化により現疾患の治癒が遅延する可能性があり、患者さんの栄養状態を維持することは大切である。そこで、1 週間以上欠食である患者さんにおいて、輸液の変更が必要と思われる場合に輸液変更の提案を行ってきた。その提案受諾の有無による栄養状態の変化を検討し、輸液変更の必要性を評価する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 6 月 30 日の間に大垣市民病院に入院し、1 週間以上欠食であった患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、現疾患）、血液所見（ALB、TP、リンパ球数、Hb、CRP）、治療（提案前後の投与薬剤および投与量）、提案内容 <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】岩井 美奈</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	限定しない
研究責任者	薬剤部 岩井美奈
承認年月	2023年5月

研究課題名	当院における迅速対応システムの起動と修正早期警戒スコアに関する
研究の内容	<p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院における迅速対応システム起動のタイミングと修正早期警戒スコアの相関を明らかにする。 ・一般病棟での修正早期警戒スコアの必要性を明らかにする。 <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2022年4月1日から西暦2023年3月31日までにMETが起動した患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、病歴に課する情報（主病態、既往歴） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 井上 泰代</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	集中治療室 井上康代
承認年月	2023年5月

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後, 肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の内容	<p>【目的】 本研究では, 非アルコール性脂肪性肝疾患において, 予後に関連のある因子が解明することを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2000年1月1日~2021年11月9日までの間の期間に、非アル

	<p>コール性脂肪性肝疾患と診断された方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴など ・画像検査（施行した方のみ）：超音波エラストグラフィー、MR エラストグラフィー ・病理結果（施行した方のみ）：肝生検 ・血液検査の結果：血液学的検査、生化学的検査、PT, Fibrinogen, IV型コラーゲン7s, Autotaxin, M2BPGi, ヒアルロン酸, PNPLA3, TM6SF4, HSD17B13, AFP, AFP-L3, PIVKA-II, 自己免疫疾患マーカーなど ・尿検査 ・合併症の有無とその内容 ・予後（生存率、死亡率） <p>【提供方法】 本研究では、上記の情報を収集し、研究代表機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学へ提供します。</p> <p>【利用範囲】 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。利用施設は、大垣市民病院消化器内科に加えて、共同研究施設である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学です。</p> <p>【情報管理責任者】 消化器内科 部長 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。</p>
対象疾患	脂肪肝
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2023年6月

研究課題名	抗がん薬に伴う末梢神経障害に対する ミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンの有効性と安全性
-------	--

研究の内容	<p>【目的】</p> <p>抗がん薬に伴う末梢神経障害では、既存薬剤の効果が乏しい場合もある。そして、その症状の増悪が治療の中断や社会生活への支障や患者の生活の質を低下させることがある。その中、抗がん薬に伴う末梢神経障害に用いられる薬剤には、ミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンがあげられる。</p> <p>石川ら（医療薬学 2021.1）は、ミロガバリンの有効性について報告しているが、それはプレガバリンからミロガバリンに切り替えた時の報告ではない。また、ミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンの3剤の有効性と安全性は比較検討されていない。これら薬剤のリスクベネフィットを明らかにすることは、有効性と安全性の観点から優位性を示すことになり、治療選択の際の意思決定を支援することに役立てることができる。</p> <p>末梢性神経障害性疼痛はその痛みにより QOL を著しく低下するが、治療薬の効果はひとによって違いがある。また、痛みは患者自身が感じる主観的なものでその痛みをことばで伝えることは難しい。したがって、その評価に Numerical Rating Scale : NRS が用いられる。</p> <p>本研究では抗がん薬に伴う末梢神経障害に対して、ミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンの3剤において、NRS や副作用を比較した。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2019年9月1日から2024年7月31日の間に大垣市民病院にて、抗がん薬に伴う末梢神経障害に対してミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンのいずれかが投与された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、NRS による評価、副作用、維持量達成状況、治療中止事由</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 松山卓矢</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別</p>
-------	---

	される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	胃がん、大腸がん、乳がん
研究責任者	薬剤部 松山卓矢
承認年月	2023年7月

研究課題名	薬剤師主導の認知症ケアラウンドの活動と減薬に対する効果
研究の内容	<p>【目的】 薬剤師主導の認知症ラウンドの有用性を検討する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2022年4月1日から西暦2023年3月31日までに当院に入院された患者さんで、薬剤師主導の認知症ラウンドが介入し減薬調整がされた患者さん。 ●利用する検体 カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、入院科、要介護度、認知症の診断、入院日、退院日、入院前の場所、退院後の行き先、併用薬剤） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 薬剤部 森光輝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	認知症・せん妄
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	2023年7月

研究課題名	タゾバクタム/ピペラシリンとバンコマイシンの併用による急性腎障害の回避に向けた薬剤師介入の評価
研究の内容	<p>【目的】 当院では、注射用抗菌薬使用患者に対して薬剤師が処方医に対する支援を行うことで、抗菌薬の適正使用の推進に取り組んでいます。2017年にバンコマイシンとタゾバクタム/ピペラ</p>

	<p>シリンの併用により急性腎障害の頻度が上昇することが報告されました。以降、薬剤部ではバンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用を避けることで、急性腎障害の回避に向け取り組んでいます。今回、このような取り組みの前後におけるバンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリン、および主な代替薬であるバンコマイシンとメロペネムの併用状況と急性腎障害の発現頻度を調査することで、急性腎障害の回避に向けた薬剤師の取り組みの効果を評価します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象患者 西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までの間に大垣市民病院に入院した患者さんのうち、入院中にバンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンあるいはバンコマイシンとメロペネムを併用して投与した患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報： ①当該抗菌薬治療期間 ②年齢、性別、当該抗菌薬の投与前後 1 週間における血清クレアチニン値 ③抗菌薬適正使用に関連する薬剤師から医師に対する提案件数および提案内容と提案受け入れ率</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 薬剤部 三羽伸明</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	特定しない
研究責任者	薬剤部 三羽伸明
承認年月	2023 年 7 月

研究課題名	がん疼痛の薬物療法に関するオリジナル小冊子を利用した薬剤師によるオピオイド説明の評価
-------	--

<p>研究の内容</p>	<p>【目的】 がん疼痛のある患者が痛みやオピオイド鎮痛薬を自己管理し、社会生活を維持できるよう支援することは重要であり、薬剤師が果たすべき役割は大きいです。 ホスピス緩和ケア白書 2018 によると、がん診療連携拠点病院のうち 93%が「外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備」し、93% が「医療用麻薬等の鎮痛薬の初回使用時の医師からの説明、薬剤師や看護師等による服薬指導と自己管理指導」を行っています。しかし、外来の状況として「オピオイド鎮痛薬を初回導入する患者への服薬指導が不十分である」という報告もあります。国のがん対策推進計画により、がん性疼痛緩和を含む緩和ケアはがん診療連携拠点病院を中心に進められていますが、一般病院においても緩和ケアの充実が急がれています。したがって、どの施設でも適切に行える指導が必要です。 今回我々は、がん疼痛の薬物療法に関するオリジナルのオピオイド小冊子を作成し、オピオイド初回説明を行っています。そこで、その満足度と改善点を明らかにするため患者にアンケート調査を行います。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2023 年 9 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間に大垣市民病院にて、オピオイドが初めて外来処方されたがん患者を対象とする。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：患者特性（年齢、性別）、オピオイド開始時の NRS <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 宮田恵里花</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
<p>対象疾患</p>	<p>胃がん、大腸がん、乳がんなど</p>
<p>研究責任者</p>	<p>薬剤部 宮田恵里花</p>
<p>承認年月</p>	<p>2023 年 8 月</p>

研究課題名	特発性肺線維症患者の予後予測におけるシャトルウォーキングテストの有用性についての検討
研究の内容	<p>【目的】 シャトルウォーキングテストの特発性肺線維症患者の予後予測に対する有用性を検討すること</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 特発性肺線維症の患者で2014年1月から2021年12月の間にシャトルウォーキングテストを行われた患者. ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、検査結果(シャトルウォーキングテスト、呼吸機能検査など)、薬剤情報 <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 安藤守恭 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	特発性間質性肺炎
研究責任者	呼吸器内科 安藤守恭
承認年月	2023年8月

研究課題名	大垣市民病院における腹腔鏡下腎盂形成術の治療成績
研究の内容	<p>【目的】 腎盂尿管移行部狭窄症に対して腹腔鏡下腎盂形成術を行った症例の治療成績を検討し、ロボット支援下手術との比較を行う。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 腎盂尿管移行部狭窄症の患者さんで、西暦2012年1月1日から西暦2022年12月31日の間に腹腔鏡下腎盂形成術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 性別、年齢、既往歴、初診日、診断日、症状、身体所見、検査結果(画像検査、血液検査)、手術内容、術後経過(画像検査、血液検査)

	<p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 大澤華織</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	腎盂尿管移行部狭窄症
研究責任者	泌尿器科 大澤華織
承認年月	2023 年 8 月

研究課題名	血小板増多で発見された慢性骨髄性白血病の臨床経過の検討
研究の内容	<p>【目的】 血小板増多で発見された慢性骨髄性白血病の検査所見、治療内容、治療効果の調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2022 年 10 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に血小板増多をともなう慢性骨髄性白血病と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、治療歴）、血液検査、骨髄検査、画像検査、治療開始時期、治療反応性、予後 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	慢性骨髄性白血病
研究責任者	血液内科 小杉浩史

承認年月	2023年8月
------	---------

研究課題名	AYA（若年者）世代がん患者に対する支援の実態調査
研究の内容	<p>【目的】 AYA(若年者)世代がんについて当院医療者の認知度、支援の実態を調査し、AYA サポートチームの支援活動に役立てる。</p> <p>【方法】 当院の医療従事者に対しアンケート調査</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 血液内科 新美 圭子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	なし
研究責任者	血液内科 新美 圭子
承認年月	2023年9月

研究課題名	MASLD 患者における心疾患の予後の解析
研究の内容	<p>【目的】 検診で代謝性機能不全関連脂肪性肝疾患(MASLD)と診断された患者において、その後の冠動脈疾患や死亡などの予後との関係を評価する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日までに大垣市民病院の検診に MASLD と診断された患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無、カテーテル治療の有無 <p>【提供方法】</p>

	自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 柴田直紀、森島逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	代謝性機能不全関連脂肪性肝疾患を有する患者
研究責任者	循環器内科 柴田直紀、森島逸郎
承認年月	2023年9月

研究課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者におけるパルボシクリブの治療継続に向けた投与法の工夫
研究の内容	【目的】 本研究では、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんにおけるパルボシクリブの3投1休（3週間服用し1週間休薬）での投与方法では治療継続が困難な患者さんに対し、それ以外の投与方法での有用性を治療継続性の観点で3投1休と比較検討する 【方法】 <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんの患者さんで、西暦2017年1月1日から西暦2023年9月30日の間に大垣市民病院にてパルボシクリブの治療を受けた方 <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能）、副作用 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 郷 真貴子 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん
研究責任者	薬剤部 郷 真貴子
承認年月	2023年9月

研究課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者における CDK4/6 阻害薬の副作用によるスイッチングの有効性評価
研究の内容	<p>【目的】 本研究では、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんにおける CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブとアベマシクリブ）の副作用で治療継続が困難となった場合のスイッチング（互いに治療薬を変えること）について有効性を評価する</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんの患者さんで、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 9 月 30 日の間に大垣市民病院にてパルボシクリブまたはアベマシクリブの治療を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能）、副作用</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 郷 真貴子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん
研究責任者	薬剤部 郷 真貴子
承認年月	2023 年 9 月

研究課題名	胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 外来がん薬物療法において、薬剤師が継続的に患者をフォローし、副作用マネジメントや薬学的介入を行うことによって、治療の継続性や安全性にどのような効果が認められるかを検討する</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん</p>

	<p>胃がんの患者さんで、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に術後補助化学療法で S1 単剤治療を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、体表面積、Stage、検査結果（血液検査）、S-1 投与量（投与状況）、治療中止・減量・休薬の有無と理由、緊急入院の有無と理由、支持療法の処方歴</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および福岡大学薬学部・福岡大学病院薬剤部</p> <p>【情報管理責任者】 郷 真貴子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	胃がん
研究責任者	薬剤部 郷 真貴子
承認年月	2023 年 10 月

研究課題名	経皮的補助人工心臓留置患者の予後予測因子に関する検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>経皮的補助人工心臓の予後予測因子を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2020 年 5 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で経皮的補助人工心臓を留置したすべての患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、内服歴） ② 血液所見（CBC、生化学、BNP） ③ 画像所見（胸部レントゲン、心電図、心臓超音波検査） ④ 治療（投与薬剤） ⑤ 治療反応性・予後 【提供方法】 <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p>

	<p>【情報管理責任者】循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心原性ショックにより経皮的補助人工心臓を留置した方
研究責任者	循環器内科 渡邊直樹
承認年月	2023年 10月

研究課題名	Child-Pugh A の切除不能肝がん患者に対する1次治療としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法とレンバチニブ療法の有効性及び安全性評価
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>切除不能肝がんの1次治療として、アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法 (Atez/BV)とレンバチニブ治療の有効性に関して、両群の無増悪生存期間 (PFS) や全生存期間 (OS) は同等であるという報告やAtez/BVがレンバチニブ療法よりも有効であるという報告がある。レンバチニブ療法においては、5日間服薬2日間休薬 (weekends-off) や隔日投与方法など投与方法の工夫による忍容性と治療効果について報告されている。そこで、今回我々は、Atez/BV、レンバチニブ療法の標準療法と工夫された投与方法の3群にて、有効性と安全性を比較した。1次治療として、Atez/BVとレンバチニブ療法 (投与方法の工夫を含む) の有効性と安全性を明らかにしていくことは、今後の治療選択や副作用マネジメントに役立つ。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2018年1月1日から2023年9月30日の間に大垣市民病院にて切除不能肝がんに対して、1次治療としてAtez/BVまたはレンバチニブ療法が行われた患者</p> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体:なし カルテ情報:患者特性(年齢、性別、身長、体重、臨床病期)、副作用、治療中止事由、治療継続期間、全生存期間</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】木村美智男</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	肝がん
研究責任者	薬剤部 木村美智男
承認年月	2023年10月

研究課題名	術後疼痛管理チーム活動の実績調査及びPONV予防に関するオンダンセトロンとグラニセトロンの効果の比較検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>全身麻酔下術後における疼痛管理と悪心嘔吐（PONV：postoperative nausea and vomiting）の管理には麻酔科医を中心とした多職種チームによる質の高いものが求められている。大垣市民病院では、2023年3月より術後疼痛管理チームが発足し活動している。そのチーム活動における介入件数、加算点数、介入内容などの実績を調査し、今後のチーム活動の参考にしていく。</p> <p>またPONVに関しては、米国においてオンダンセトロン（3,381円/筒）が予防対策として術中からゴールドスタンダードで使用されている。大垣市民病院では、2022年6月から当薬剤を採用し、術中からPONV予防に介入してきた。2023年4月からは、PONVの適応が追加されたグラニセトロン（689円/管）を採用した。より安価な薬剤を使用することで医療費は削減できるが、オンダンセトロンとグラニセトロンの効果を比較した報告は少ないため、予防効果を保つことができたかについては不明である。</p> <p>そのため本検討を実施した。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔の手術を受け、持続鎮痛法が用いられている患者 ・全身麻酔下の手術において、西暦2023年1月1日から西暦2023年7月31日において、オンダンセトロンもしくはグラニセトロンを術中に使用した患者 ●利用する検体、カルテ情報 <ul style="list-style-type: none"> カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、使用薬剤、麻酔方法など <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p>

	<p>【情報管理責任者】 田中裕也</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	全身麻酔手術を受けた患者
研究責任者	薬剤部 田中裕也
承認年月	2023年10月

研究課題名	EVAR後のエンドリークに対するlate open conversion症例の検討
研究の内容	<p>【目的】 腹部ステントグラフト内挿術において術後早期成績は満足できるものの、中・長期遠隔期に再介入を要する患者さんが増加しています。 当院において腹部ステントグラフト内挿術後にエンドリークが原因で開腹手術を行った症例を検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 腹部大動脈瘤、総腸骨動脈瘤の患者さんで、西暦2009年12月1日から西暦2023年3月31日の間に腹部ステントグラフト内挿術の治療を受けた患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：病理組織 カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術記録など <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 山川将人 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。</p>
対象疾患	腹部大動脈瘤、総腸骨動脈瘤
研究責任者	胸部外科 山川 将人
承認年月	2023年11月

研究課題名	大腿動脈血栓内膜摘除術と血管内治療によるHybrid下肢動脈血行再建術の検討
-------	--

研究の内容	<p>【目的】 総大腿動脈病変を含む、腸骨動脈、浅大腿膝下動脈病変における Hybrid 下肢血行再建術の成績が良いことが近年知られています。当院で施行した Hybrid 下肢血行再建術の成績についてまとめ、今後の治療戦略について検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんで、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 31 日の間に大腿動脈血栓内膜摘除術、血管内治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：病理組織 カルテ情報：、診断名、年齢、性別、身長体重、身体所見、検査結果（血液検査、X 線検査、心電図検査、ABI 検査、SPP 検査、超音波検査、透視 X 線検査、CT 検査）、手術記録など <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 山川将人 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	閉塞性動脈硬化症
研究責任者	胸部外科 山川将人
承認年月	2023 年 11 月

研究課題名	定期オピオイド導入外来がん患者に対する薬剤師の処方支援の取り組み
研究の内容	<p>【目的】 定期オピオイド導入外来患者さんに対する薬剤師の処方支援の取り組みを評価します。</p> <p>【方法】 2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に大垣市民病院の消化器外科および乳腺外科において、がん性疼痛のために定期オピオイドを導入した外来がん患者さんを対象とします。調査項目は、年齢、性別、体重、KPS、腎機能、BSC の有無、持続痛の程度、定期オピオイドの種類・投与量・変更理由、オピオイド関連薬の有無、処方提案件数、処方提案内容です。</p> <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設</p>

	【情報管理責任者】鈴木宣雄【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。
対象疾患	消化器系がん 乳がん
研究責任者	薬剤部 鈴木宣雄
承認年月	2023年11月

研究課題名	経口抗がん薬対象薬剤師外来におけるプロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM：Protocol Based Pharmacotherapy Management）の有用性に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 医療の質向上や効率化を目的としたチーム医療においては、薬剤の種類、投与量、投与方法、投与間隔の変更や検査のオーダーについて医師・薬剤師により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師と協同して実施することが推奨されている。このプロトコルに基づく薬物治療管理（以下、PBPM：Protocol Based Pharmacotherapy Management）は、薬剤師の専門能力に基づく薬物治療の高度化や安全性の確保だけでなく、医師の業務負担軽減も期待される。当院では2023年10月より開始した。本研究では、PBPMの有用性について、プロトコル設定前後で比較検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2017年1月1日から西暦2025年12月31日の間に大垣市民病院にて薬剤師外来の対象となった患者さん（外科、泌尿器科、耳鼻いんこう科、産婦人科、消化器内科にて経口抗がん薬が処方された患者さん） ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：処方変更（修正）となった内容 処方変更（修正）に要した時間 <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 郷 真貴子 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別さ</p>

	れる試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	悪性腫瘍（がん）
研究責任者	薬剤部 郷 真貴子
承認年月	2023年12月

研究課題名	がん疼痛の薬物療法におけるオピオイド導入時期の評価
研究の内容	<p>【目的】 がん診療ガイドラインによると、オピオイドの導入時期に関しては、非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果が得られない、または、中等度以上の痛みの患者に対してはオピオイドを開始すると記載されています。がん疼痛のある患者にオピオイド鎮痛薬を導入する時期について明確な判断基準はなく、麻薬の導入は、患者の痛みの程度と訴えにより医師の判断にて行われています。また、痛みの評価は患者の主観的なものであり、導入する時期も患者がどう思っているかが大切です。 今回我々は、麻薬の導入時期における痛みの程度と患者の気持ちの関連性を調査するとともに、年齢、性別にて導入時の痛みの程度、患者の気持ちの違いを検証するためにがん疼痛の患者にアンケート調査を行います。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 2024年1月1日から2024年12月31日の間に大垣市民病院にて、オピオイドが初めて外来処方されたがん患者を対象とする。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：患者特性（年齢、性別）、オピオイド開始時のNRS 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宮田恵里花 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	胃がん、大腸がん、乳がんなど
研究責任者	薬剤部 大西利佳

承認年月	2023年12月
------	----------

研究課題名	誘発分娩におけるジノプロストン膣内留置用製剤の有効性と安全性の評価
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>ジノプロストン膣内留置用製剤（以下プロウペス）使用患者の頸管熟化の変化や分娩時出血量をプロウペス未投与患者と比較することによりプロウペスの有効性と安全性を比較すること</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2021年7月～2023年4月に、誘発分娩目的で当院に入院し、37週以降にプロウペスまたはPGE₂錠を投与された妊婦を対象とした。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：該当なし</p> <p>カルテ情報：誘発理由、年齢、身体所見、内診所見、ビショップスコア（BS）、分娩数（初産婦・経産婦）、在胎期間、誘発から分娩までの日数、プロウペス留置時間、分娩転帰、分娩時出血量、新生児体重、Apgar score（1分、5分）、Neonatal Intensive Care Unit（NICU）入室の有無、臍帯動脈血pH、会陰裂傷度（なし、Ⅰ度、Ⅱ度、Ⅲ度）、有害事象の発現</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 日野 光記枝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	誘発分娩を行った妊婦
研究責任者	薬剤部 日野 光記枝
承認年月	2023年12月

研究課題名	産婦人科領域における血清亜鉛値と術後の創離開の関係性の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>亜鉛は必須微量元素の一つであり、創傷治癒に関連することが報告されている。産婦人科領域において血清亜鉛値と創離開の関係性を後ろ向きに調査することで、創離開と亜鉛の関係性について検討する。</p> <p>【方法】</p>

	<p>当院産婦人科で帝王切開手術または開腹手術をされ、周術期に血清亜鉛値を測定された患者を対象とする。観察期間は術後 4 週までとする。期間は 2018 年 8 月から 2023 年 12 月までとする。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、既往歴、BMI、検査結果（血液検査）、手術時間、輸血の有無等。</p> <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】目次 ゆう</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	妊娠に対する帝王切開、開腹を必要とする良性・悪性疾患
研究責任者	形成外科 目次 ゆう
承認年月	2023 年 12 月

ここに記載しました臨床研究で試料等の利用に同意されない場合には、研究実施診療科までお申し出下さい（代表電話番号:0584-81-3341）。