

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする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	肝炎および肝悪性腫瘍患者におけるストレス蛋白質（HSP）の検討
研 究 の 内 容	肝炎および肝悪性腫瘍患者の肝生検または肝切除術で得られた肝臓組織中の HSP に関わる細胞内情報伝達系の蛋白質の発現量や修飾について生化学的手法を用いて検討することで HSP と肝がんの発症・進展・予後との関わりを検討する。
対象疾患	肝炎、肝悪性腫瘍
研究責任者	消化器科 熊田 卓
承認年月	平成 22 年 2 月

研 究 課 題 名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
研 究 の 内 容	70 歳以上の HER2 陽性原発性乳がんの女性を対象とした術後補助療法の前向きコホート研究の実施により，高齢者の治療の全体像を把握するとともに，トラスツズマブの単独療法と化学療法との併用療法を含む，各治療の有効性，安全性を検討する。
対象疾患	乳がん
研究責任者	外科 亀井 桂太郎
承認年月	平成 22 年 3 月

研 究 課 題 名	乳がん患者の多目的コホート研究 07
研 究 の 内 容	N-SAS BC07 に参加する乳癌患者を対象に，以下の項目の予後への影響を評価することを目的とする。1)生活習慣 2)相補代替療法の利用頻度 3)心理社会的要因 4)緩和ケアなどの支持療法 質問票形式で行う。主要評価項目は無病生存期間，副次的評価項目は全生存期間と HRQOL である。
対象疾患	乳がん
研究責任者	外科 亀井 桂太郎
承認年月	平成 22 年 3 月

研 究 課 題 名	改良型 PIVKA-II 測定試薬「NX-PVKA-R」のワーファリン投与中の患者における肝細胞癌診断補助における有用性の検討
研 究 の 内 容	PIVKA-II (Protein Induced by Vitamin K Absence or Antagonist-I

	は血液凝固の第Ⅱ因子であるプロトロンビンのγ-カルボキシグルタミン酸（Gla）ドメイン領域のグルタミン酸（以下 Glu）残基がγ-カルボキシグルタミル化されない分子である。肝細胞癌（以下 HCC）特異的に血中濃度が上昇することが知られており、本邦においてはHの腫瘍マーカーとして日常の診療で汎用されている。ビタミンKの欠により産生されるPIVKA-ⅡとHCCから産生されるPIVKA-ⅡはプロトロンビンのGlu残基の個数と箇所が異なっていると考えられている。これらの異なるPIVKA-Ⅱに対して特異的な反応を示す測定試薬を用いて従来のPIVKA-Ⅱ測定試薬を合わせて測定し臨床的有用性を検討する。
対象疾患	ワーファリン投与中の肝細胞癌、肝硬変、慢性肝炎
研究責任者	消化器科 熊田 卓
承認年月	平成 22 年 5 月

研 究 課 題 名	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）における症例登録事業
研 究 の 内 容	日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を行う。具体的には1床例ごとにA統計的調査、B医療評価調査、C臨床研究まの inputs が可能となるように、システムを作成する。
対象疾患	外科手術施行症例等
研究責任者	外科 前田 敦行
承認年月	平成 22 年 11 月

研 究 課 題 名	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）における症例登録事業
研 究 の 内 容	日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を行う。具体的には1床例ごとにA統計的調査、B医療評価調査、C臨床研究まの inputs が可能となるように、システムを作成する。
対象疾患	外科手術施行症例等
研究責任者	胸部外科 玉木 修治
承認年月	平成 23 年 1 月

研 究 課 題 名	日本における小児期発症心疾患実態調査
研 究 の 内 容	近年の小児心臓血管病に対する医療の進歩は目覚ましいが、さらな

	る進歩には基礎医学や臨床医学の進歩のみならず、どれだけの患者が、どのような病気で、どのような問題を抱えているかという疫学的な実態を把握する必要がある。全国の病院を網羅し、様々な小児期発症心疾患の年間症例数についてインターネットを通じて継続的に把握することを目的とする。
対象疾患	小児期発症心疾患
研究責任者	第二小児科 田内 宣生
承認年月	平成 23 年 3 月

研 究 課 題 名	大垣市民病院における糖尿病教育入院患者の歯周病罹患状態の把握のためのデータベースの作成
研 究 の 内 容	歯周病と糖尿病の関係を把握する一助として教育入院をうける糖尿病の患者の歯周病罹患状態と糖尿病合併症の関係を検討するためのデータベースを作成する。
対象疾患	当院糖尿病・腎臓内科にて教育入院された患者
研究責任者	歯科・口腔外科 長縄 吉幸
承認年月	平成 23 年 11 月

研 究 課 題 名	入院を要する医療・介護関連肺炎患者に対する疫学研究
研 究 の 内 容	NHCAP に限定して新ガイドラインに準拠した治療を行い、その結果をヒストリカルコントロールと比較することにより、新ガイドラインの臨床的意義を検証することを目的として、当研究を計画した。
対象疾患	入院を要する医療・介護関連肺炎
研究責任者	呼吸器内科 白木 晶
承認年月	平成 24 年 1 月

研 究 課 題 名	日本心臓血管外科手術データベース
研 究 の 内 容	心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベースとして情報収集し全国的に集計することにより、日本の心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与することを目的としている。
対象疾患	心臓血管外科手術を受ける患者

研究責任者	胸部外科 横手 淳
承認年月	平成 24 年 1 月

研 究 課 題 名	サイトメガロウイルス (CMV)－IgM 抗体陽性例における CMV 活動性感染の検討
研 究 の 内 容	CMV は初感染後に中和抗体の存在下で単球-マクロファージ系細胞を中心に潜伏し、種々の臓器に終生持続感染する。思春期以降では性行為感染や患児から接触感染し、日本人成人の多くは抗体陽性者であるが、近年では若年成人における抗体陽性率の低下がみられる。免疫能低下が想定されない成人患者において多数見出された CMV－IgM 陽性例が活動性感染を反映しているか否かを検証する。
対象疾患	サイトメガロウイルス感染
研究責任者	消化器内科 熊田 卓
承認年月	平成 24 年 4 月

研 究 課 題 名	日本血液学会・疫学調査・血液疾患登録
研 究 の 内 容	各種血液疾患の発生動向を把握し、診療や臨床研究に役立てる。1. 疾患の地域別発生動向や転帰を明らかにすることによって、血液疾患の中でも、特に病態研究や新薬の開発を必要としている疾患を明らかにすることができる。 2. データベースがあれば、臨床試験を行う際に地域ごとの登録可能症例数を予測できるため、速やかに成果をあげることができる。 3. 各血液疾患の地域別発生頻度が明らかになることによって疾患の原因を解明できる可能性がある。 4. 年々変化する血液疾患の発生動向を血液内科医自身が正確に把握し、患者さんに説明することができる。 5. ある病院または個々の血液内科医・小児科医が、特定の血液疾患についてどの程度の診療経験を持っているかを患者さんが知ることができる。
対象疾患	血液疾患
研究責任者	血液内科 小杉 浩史
承認年月	平成 24 年 5 月

研 究 課 題 名	トロポニン陽性 ACS における治療の現状とその効果の実態調査 (NCVC-AMI)
研 究 の 内 容	本邦における現状の AMI 診療と主治療である PCI の実態を明らかに

	にする。 1) 世界的に広く導入されている新しい心筋梗塞の定義に基づいた診断法により、これまでの定義との解離や問題点を明らかにする。 2) 心筋再生等の適応の基盤となるべく、現在の primary-PCI による再灌流の効果とその限界を明らかにする。 3) 心筋濃染による再灌流の達成率と、冠動脈病変の形態及び治療方法との関連を調査し標準的治療の評価を行う。 4) 緊急治療に用いられるステント治療に対応するチエノピリジン系薬剤の後療法についての容認性等の実態を明らかにする。
対象疾患	急性心筋梗塞
研究責任医師	循環器内科 森田 康弘
承認年月	平成 24 年 12 月

研究課題名	胆管細胞癌における癌幹細胞関連分子に関する研究
研究の内容	癌幹細胞関連分子(CD24, 33, 90, 133, Notch, ZEB, Prox1)の発現異常を免疫組織化学法、western blot法にて解析する。これら発現異常の臨床病理学的特徴を解析する。臨床病理学上、胆管細胞癌に特異的な癌幹細胞分子であると考えられた場合、同分子について胆管細胞癌株を用いて機能解析を行う。
対象疾患	C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	平成 25 年 2 月

研究課題名	乳がん化学療法経験者に対する脱毛等の美容的問題に関する調査研究
研究の内容	化学療法に伴う脱毛等の美容的問題によって乳がん患者が受けた経験や困った点、必要であった情報など、全国的な実態を明らかにする。本研究結果が今後脱毛に対する有効なサポートを行うための資材作成に役立つと考える。【提供方法】診療情報、アンケート調査【利用範囲】東京大学大学院医学系研究科【情報管理責任者】亀井 桂太郎【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	乳がん
研究責任者	外科 亀井 桂太郎
承認年月	平成 25 年 4 月

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究
研究の内容	非アルコール性脂肪性肝疾患で約 10%を占める非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）は、肝硬変や肝臓に進展する予後不良な疾患である。NASH 診断には侵襲的な肝生検が用いられているが、患者負担が少なく、簡便に実施できる非侵襲的な血液マーカーが必要である。血清中 cytokeratin 18 (CK-18) フラグメント値について、NASH 診断への有用性、及び NASH 診断のために肝生検を要する患者の絞込み補助のための有用性を検討することを目的とする。【提供項目】診療情報【提供方法】診療情報【利用範囲】株式会社特殊免疫研究所、久留米大学医学部附属病院【情報管理責任者】熊田 卓【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	非アルコール性脂肪性肝
研究責任者	消化器内科 熊田 卓
承認年月	平成 25 年 6 月

研究課題名	急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎
研究の内容	これまでに明らかにされていない胆道感染症の最適治療法（ベストプラクティス）について、国際胆道感染診療ガイドライン Tokyo Guidelines 2013 (TG 13)の推奨事項について、アウトカム指標により検証する。【提供項目】診療情報【提供方法】Web【利用範囲】日本肝胆膵外科学会、自治医科大学【情報管理責任者】桐山 勢生【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	胆管炎
研究責任者	消化器内科 桐山 勢生
承認年月	平成 26 年 1 月

研究課題名	急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎
研究の内容	過去 2 年間に治療がなされた急性胆嚢炎のドレナージ術および手術の前後に使用された抗菌薬および胆汁・血液からの検出菌を解析し、アウトカムとの関連性を明らかにする。日本肝胆膵外科学会の認定する高度技能修練施設および、消化器内科、消化器内視鏡科か

	らの研究協力者を募って研究を行う。さらに、台湾の消化器外科医、消化器内科医、感染症科医の研究協力者と募って研究を行う。集積されたデータを解析し、国際胆道感染診療ガイドライン Tokyo Guidelines 2013(TG 13)の推奨事項について、これまでに明らかにされていない胆道感染症の最適治療法（ベストプラクティス）を今回のアウトカム指標によって検証する。【提供項目】診療情報【提供方法】Web【利用範囲】日本肝胆膵外科学会、横浜市立大学【情報管理責任者】桐山勢生【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	胆嚢炎
研究責任者	消化器内科 桐山 勢生
承認年月	平成 26 年 1 月

研 究 課 題 名	皮膚筋炎・多発筋炎およびその類縁疾患に関連した間質性肺炎の検討
研 究 の 内 容	【目的】近年、皮膚筋炎の自己抗体について解析が進み、抗 ARS 抗体と抗 MDA5 抗体が重要とされるようになった。この両者は治療反応性に違いが見られ、特に抗 MDA5 抗体は先に述べた極めて治療抵抗性の急速進行性間質性肺炎の標識マーカーとされている。しかしながら、これらの自己抗体は商業ベースに乗っておらず、本邦においては一部の研究施設においてのみ測定可能な状況である。疾患頻度が少ないことと合わせ、これらの自己抗体陽性症例の解析が十分とは言えない。今回、多施設共同研究を行うことにより比較的まとまった症例数の検討を行うことにより筋炎関連間質性肺炎の臨床像と特徴を明らかにすることを目的とする。 【方法】各施設より送付された臨床情報、胸部画像を事務局にて再度連結可能匿名化する。胸部画像を近畿中央病院放射線科および大阪大学放射線科へ送付し、放射線科医 2 名による読影を行う。外科的肺生検がなされている症例については病理標本（プレパラート）を長崎大学病理診断科へ送付し、病理学的検討を行う。臨床情報と読影結果、病理診断を基に、後方視的に各自己抗体別の比較検討を行う。【提供項目】診療情報、病理標本【提供方法】郵送【利用範囲】近畿中央病院、長崎大学【情報管理責任者】白木 晶【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	皮膚筋炎合併間質性肺炎が疑われた症例
研究責任者	呼吸器内科 白木 晶
承認年月	平成 26 年 4 月

研 究 課 題 名	C 型慢性肝炎ウイルス排除例（SVR 例）における肝内非濃染結節の変化の検討
研 究 の 内 容	【目的】 Gd-EOB-DTPA 造影 MRI の肝細胞相において非多血化結節を有する症例のうち、抗 HCV 療法により HCV が排除された症例において、存在していた非多血化結節の変化、肝細胞癌への移行の有無を確認する。 【方法】 抗 HCV 療法施行予定の C 型慢性肝炎症例において、治療開始前に Gd-EOB-DTPA 造影 MRI を施行して非多血化結節の有無を確認する。非多血化結節が認められた症例においては、治療による HCV 排除後も年 1 回 Gd-EOB-DTPA 造影 MRI を施行して肝細胞癌相における非多血化結節の変化と、造影早期相における多血化の有無を経過観察する。多血化した場合には他の画像診断を併用して肝細胞癌の有無を評価し、肝細胞癌であれば治療を行う。【提供項目】 診療情報 【提供方法】 自施設【利用範囲】 自施設【情報管理責任者】 豊田秀徳【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	抗 HCV 療法施行予定の C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	平成 26 年 7 月

研 究 課 題 名	人工透析施行中の C 型慢性肝炎症例における新規経口抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス（HCV）の治療
研 究 の 内 容	【目的】 経口抗 HCV 薬アスナプレビル・ダクラタスビルの併用療法では、両薬ともに 100%肝代謝であり、その血中濃度は腎障害や透析の影響を受けない。このため人工透析施行中の C 型慢性肝炎症例において、経口抗 HCV 薬アスナプレビル・ダクラタスビル併用による抗 HCV 療法を行い、その効果・安全性を評価する。 【方法】 経口抗 HCV 薬アスナプレビル・ダクラタスビル投与開始後の血中 HCV RNA 量の変化を測定するとともに、最終的な治療効果を解析する（効果）。あわせて血球系検査・生化学検査および臨床所見により副作用の発現の有無を評価する（安全性）。いずれも腎機能正常な症例との比較を行う。【提供項目】 診療情報、血液【提供方法】

	自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】豊田秀徳【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	人工透析施行中の HCV 遺伝子型 1 型の C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	平成 26 年 7 月

研究課題名	長時間作用型 β 2 刺激薬が気管支喘息患者の肺機能経年変化率に与える影響
研究の内容	【目的】気管支喘息の長期維持治療、特に長時間作用型 β 2 刺激薬の肺機能の経年変化率および臨床経過に与える影響をレトロスペクティブに検討し、長時間作用型 β 2 刺激薬の長期使用の意義につき検討する。【方法】気管支喘息で通院中の患者で 6 年以上の吸入ステロイド薬使用歴があり、そのうち 3 年以上の (A) 長時間作用型 β 2 刺激薬併用期間と 3 年以上の (B) 長時間作用型 β 2 刺激薬非併用期間歴があり、各々の期間に 3 回以上の肺機能施行歴がある患者につき、レトロスペクティブにカルテ情報について解析する。【提供項目】診療情報【提供方法】郵送【利用範囲】名古屋大学大学医学部附属病院【情報管理責任者】白木 晶【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	気管支喘息
研究責任者	呼吸器内科 白木 晶
承認年月	平成 27 年 2 月

研究課題名	日本人外来受診患者における慢性腎臓病の実態調査 Survey of Chronic kidney disease in Japanese outpatient clinic
研究の内容	【目的】名古屋大学医学部附属病院腎臓内科および名古屋大学腎臓内科関連病院に通院中の腎疾患患者（高血圧、糖尿病、腎炎、膠原病などの危険因子を持つ患者を含む）を対象に、当地域における慢性腎臓病患者の実態を把握することを目的とする。【方法】① 倫理委員会承認後、対象患者に対し、拒否の申し出がないものを順次登録していく。研究内容は、公開用資料を外来に掲示するとともにホームページに掲載する。 ② 診療記録および採血などの検査結果より本研究に必要な項目を抽出しデータベースを作成する。個人情報各施設内で匿名化され、

	名古屋大学には一切収集されない。 ③ 匿名化されたデータの管理並びに解析;名古屋大学腎臓内科で行う。【提供項目】診療情報、血液、尿【提供方法】郵送【利用範囲】名古屋大学大学院医学系研究科【情報管理責任者】進藤 丈【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	慢性腎臓病
研究責任者	糖尿病・腎臓内科 大橋 徳巳
承認年月	平成 27 年 2 月

研 究 課 題 名	再発悪性胸膜中皮腫に対する化学療法に関する後ろ向き検討
研 究 の 内 容	【目的】本邦では、2 次化学療法に増悪後、全身状態が保たれていれば、3 次以降の化学療法が施行される場合があります。しかしながらこれら 2 次以降の化学療法の有用性については、十分な臨床研究はほとんどなされていません。各化学療法の有効性、安全性のデータは現在不十分であり、予後因子に関する有用な情報を得ることができます。【方法】この研究の症例適格基準に該当した悪性胸膜中皮腫の患者さんの診療録を用いてレテロスペクティブに登録して調査/解析する。【提供項目】診療情報【提供方法】郵送【利用範囲】名古屋大学大学院医学系研究科【情報管理責任者】進藤 丈【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	悪性胸膜中皮腫
研究責任者	呼吸器内科 進藤 丈
承認年月	平成 27 年 5 月

研 究 課 題 名	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業
研 究 の 内 容	【目的】四肢長管骨開放骨折症例を登録することにより、本邦の整形外科的外傷医療の現状と問題点を把握し、改善方法を提案すること。【方法】患者情報を登録する（個人情報含まない）。【提供項目】診療情報【提供方法】Web【利用範囲】株式会社ファースト【情報管理責任者】石田智裕【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	四肢長管骨長管骨 新鮮開放骨折
研究責任者	整形外科 石田 智裕
承認年月	平成 27 年 7 月

研 究 課 題 名	口腔癌切除後の有茎・遊離皮弁再建（経時的容積変化に関する臨床的研究）
研 究 の 内 容	【目的】再建後の皮弁容積を経時的に計測しその変化についての臨床統計学的検討を行うことにより皮弁萎縮に関与する因子について検討を行う。【方法】1) 過去に口腔癌切除後に有茎・遊離皮弁再建を行った患者の術後 CT 画像より、皮弁の容積を測定し、その経時の変化を数値化する。2) 皮弁容積は画像処理ソフトを用い、皮弁に含まれる脂肪組織、筋肉組織をそれぞれ算出し、経時的な変化を比較する 3) 得られた値から皮弁の経時的な萎縮率を算出する 【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】木村将士【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	口腔癌（舌、歯肉、口底、頬粘膜）
研究責任者	歯科口腔外科 木村 将士
承認年月	平成 27 年 8 月

研 究 課 題 名	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
研 究 の 内 容	【目的】IIPs 合併進行肺癌の治療について、ガイドライン策定に寄与する最新の実態調査を行うことを目的として本研究を計画した。さらに、化学療法の効果と急性増悪の危険因子を検討する。また、緩和療法単独が選択された症例に関する検討も行う。【方法】調査実施協力施設は各施設の倫理審査終了後、連結可能匿名化ののち別添調査票に以下の項目を 1 例ごと直接記入し、事務局へ郵送する。肺癌診断時の患者背景、肺癌診断時の IIPs について、治療内容、原発性肺癌について、肺癌の治療、転帰。【提供項目】診療情報【提供方法】郵送【利用範囲】株式会社シフトゼロ【情報管理責任者】進藤丈【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	特発性間質性肺炎合併肺癌

研究責任者	呼吸器内科 進藤 丈
承認年月	平成 27 年 10 月

研究課題名	C 型慢性肝炎症例における新規血清肝線維化マーカーM2BP
研究の内容	【目的】C 型慢性肝炎症例において、血清 M2BP 値が、肝内の EOB 造影 MRI 肝細胞相における非濃染結節の存在に相関しているかどうかを検討する。【方法】EOB 造影 MRI 検査時もしくはその前後に採取された保存血清を用いて血清 M2BP 値を測定しする。併せてカルテより同時期の日常臨床で測定している肝細胞癌の腫瘍マーカー（AFP・PIVKA-II）や ALT 値血小板値を抽出する。【提供項目】血液【提供方法】郵送【利用範囲】シスメック株式会社【情報管理責任者】豊田 秀徳【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	肝細胞癌の既往のない C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	平成 28 年 4 月

研究課題名	輸血使用適正化方策に関する調査研究
研究の内容	【目的】岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会活動の一環として、輸血使用適正化方策に関する調査研究を複数年次にわたり、継続的に実施する。【方法】岐阜県合同輸血療法委員会・専門部会活動の中で、多施設の輸血実務者で協議した課題について、適正化推進のための方策を確立する。
対象疾患	医療従事者
研究責任者	血液内科 小杉 浩史
承認年月	平成 28 年 4 月

研究課題名	岐阜県下におけるダ・ヴィンチサージカルシステムによるロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の多施設共同研究
研究の内容	【目的】岐阜県下でのロボット手術の現状を把握し、その治療成績を詳細に分析することで、この新しい術式に対する癌治療効果や安全性などを評価する。【方法】対象患者の診療録より、下記の項目を抽出し、後ろ向きに検討する（患者背景、手術所見、術後経過、摘出標本の病理学的評価、予後など）。【提供項目】診療情報【提供方法】郵送【利用範囲】木沢記念病院【情報管理責任者】加藤成一【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	前立腺癌
研究責任者	泌尿器科 加藤成一
承認年月	平成 28 年 7 月

研 究 課 題 名	透析施行症例における肝細胞癌の診断時の進行度と予後：非透析症例における肝細胞癌との比較
研 究 の 内 容	【目的】透析症例においては、C 型肝炎をはじめとするウイルス肝炎感染症例が多く、また糖尿病症例が多いことなどから、肝細胞癌発生の危険性が高い。しかしながら、透析症例では造影剤を用いた画像診断（CT や MRI）が困難なことから綿密なサーベイランスがしばしば困難となる。このため肝細胞癌発症例における早期発見が困難となる可能性がある。今回の検討では、透析症例と非透析症例の診断時の進行度・診断後の生存率を比較することにより、透析症例に発生した肝細胞癌の状況を把握する。【方法】カルテより診断時の肝細胞癌のサイズ・個数・門脈腫瘍栓の有無をはじめとした進行度およびその後のアウトカムを調査し、透析例と非透析例で比較する。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】豊田秀徳【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	初発肝細胞癌の診断がなされた透析症例および非透析症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	平成 28 年 9 月

研 究 課 題 名	サーベイランス下で発見された肝細胞癌の進行度・治療・予後の日米比較
研 究 の 内 容	【目的】肝細胞癌症例の予後の改善のためには早期発見・早期治療が必須であり、そのためには早期発見をめざしたサーベイランスが必要であることは国際的に認識されている。一方、サーベイランス下で発見された肝細胞癌においても、日米間では診断時の進行度やその後の予後には大きな差が認められる。今回、サーベイランス下で発見された肝細胞癌症例の詳細および予後を日米で比較すること

	により、その違いを明確にするとともに、差が生じる原因について考察する。【方法】米国における同様の症例のコホートと診断時の進行度・背景因子・その後の生存率を比較する。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】豊田秀徳【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	サーベイランス下で発見され、診断された初発肝細胞癌症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	平成 28 年 9 月

研究課題名	透析施行症例における肝細胞癌サーベイランスのための、腫瘍マーカーに基づく GALAD model の有用性の検討
研究の内容	【目的】透析症例においては、C 型肝炎をはじめとするウイルス肝炎感染症例が多く、また糖尿病症例が多いことなどから、肝細胞癌発生の危険性が高い。しかしながら、透析症例では造影剤を用いた画像診断（CT や MRI）が困難なことから綿密なサーベイランスがしばしば困難となる。これを補う目的で、最近報告された採血データの腫瘍マーカー値に基づく GALAD model の有用性が期待される。今回透析症例における GALAD model の肝細胞癌診断に対する有用性を評価する。【方法】肝癌症例は初発診断時の AFP・PIVKA-II・AFP-L3 値により GALAD model からスコアを計算する。一方肝細胞癌のない透析症例でも同様の測定をし、その診断能を ROC 解析にて検討する。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】豊田秀徳【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	初発肝細胞癌の診断がなされた透析症例および肝細胞癌のない透析症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	平成 28 年 9 月

研究課題名	B 型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討
-------	--------------------------------------

研 究 の 内 容	【目的】B型肝炎ウイルス(HBV)は世界的にA～Jの10種類の遺伝子型に分類され、各遺伝子型により地理的分布が異なること、臨床像に違いがあるということが明らかにされている。以前より本邦ではB型急性、慢性肝炎ともに遺伝子型BおよびCにより多数が占められていたが、これまでの定期的な全国調査により、本邦のB型急性肝炎において欧米型の遺伝子型Aによる感染が急速に増加しており、いまや半数以上が遺伝子型Aによる感染となり、B型慢性肝炎における遺伝子型分布と大きく異なっていることが報告されている。全国調査を継続的に行うことにより国内のB型急性肝炎および慢性肝炎の遺伝子型分布の動向を含めた全体像を把握する。【方法】B型急性肝炎もしくはB型慢性肝炎症例の遺伝子型を調査し、全国的に集計する。また一部の症例では保存血清を用いてB型肝炎ウイルスの遺伝子変異や遺伝子型に関する解析を行う。【提供項目】血液【提供方法】郵送【利用範囲】国立国際医療研究センター【情報管理責任者】豊田秀徳【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	B型急性肝炎もしくはB型慢性肝炎症例
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	平成28年 9月

研 究 課 題 名	単一施設における90Y-ibritumomab tiuxetan投与した20例の後方視的解析
研 究 の 内 容	【目的】当院での90Y-ibritumomab tiuxetan投与した20例の安全性と治療効果につき調査すべく我々は当院で90Y-ibritumomab tiuxetan投与を行った症例の臨床背景、治療成績を後方視的に解析する【方法】2009年11月から2015年8月に当院にて90Y-ibritumomab tiuxetanを投与した全例を対象に治療効果と安全性を後方視的に調査した。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】小杉浩史【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	造血器腫瘍
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	平成28年 10月

研究課題名	大垣市民病院血液内科診療における血液疾患の診断・治療に関する網羅的後方視的解析
研究の内容	【目的】大垣市民病院血液内科において 2000 年 7 月～2025 年 3 月の期間に診療された血液疾患患者を対象に後方視的に網羅的に調査し、診断法・治療法・予後因子などを解析する。【方法】2000 年 7 月から 2025 年 3 月の期間に血液内科で診療を受けた血液疾患症例に対して、診断時情報、診断病名、臨床病期、疾患ごとの予後リスク因子、初発時治療内容（レジメン）、再発時期、再発時治療内容、全生存期間、無増悪生存期間、病変細胞情報（病理診断、FACS、染色体、細胞遺伝子等）を後方視的に順次調査登録し、標準的診断法の確立のための探索的検索、治療成績の解析、予後リスク因子解析等に関する解析を行う。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】小杉浩史【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	血液疾患症例
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	平成 28 年 10 月

研究課題名	当院における TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) 症例の麻酔管理の変遷
研究の内容	【目的】当院における TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) 症例の麻酔管理の変遷を解析する。【方法】電子カルテを利用し、後方視的に TAVI 症例の術中経過、術後経過について調査する。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】伊東遼平【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	調査期間内に TAVI を施行された症例
研究責任者	麻酔科 伊東遼平
承認年月	平成 28 年 11 月

研究課題名	岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査
-------	--

	(平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の分担研究)
研究の内容	【目的】平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の分担研究として、岐阜県における若年がん患者の妊孕性温存支援に必要な経済的背景の把握を目的とする。【方法】電子カルテからの情報収集【提供項目】診療情報【提供方法】郵送【利用範囲】岐阜大学【情報管理責任者】亀井桂太郎【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	診療開始時39歳以下のがん患者に関して、がん治療担当医の判断により「妊孕性低下を伴う可能性のある治療」を行った症例
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	平成28年 12月

研究課題名	COPDに対するアシストユースの現状に関するアンケート調査研究
研究の内容	【目的】吸入療法ステップアップをめざす会に登録されている施設に勤務する医師を対象に、SABAアシストユースに関する実態調査を計画した。【方法】アンケート調査【提供項目】SABAアシストユース情報【提供方法】郵送【利用範囲】大垣市民病院【情報管理責任者】白木 晶【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	めざす会の登録施設に所属し気管支喘息およびCOPD診療にかかわる医師
研究責任者	呼吸器内科 白木 晶
承認年月	平成29年 1月

研究課題名	ドキシソルビシン/シクロホスファミド併用療法施行乳がん患者におけるデキサメタゾン投与量と制吐効果の検討
-------	--

研 究 の 内 容	【目的】AC 療法施行患者における制吐剤の投与量と制吐効果の関係を調べ、制吐剤の適正投与量について検討すること。【方法】臨床情報を診療録と副作用記録（研究対象者記載）より取得する。【提供項目】臨床情報・診療録【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】安達志乃【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	乳がん
研究責任者	薬剤部 安達志乃
承認年月	平成 29 年 2 月

研 究 課 題 名	アンギオ CT システムを用いた大動脈的大動脈造影 CT による肝細胞癌の肝外供血路の同定
研 究 の 内 容	【目的】アンギオ CT システムによる経動脈的大動脈造影 CT 画像を用いて肝外供血路の評価を行い、腫瘍数や腫瘍径、腫瘍マーカー値などを因子として肝外供血路の種類、出現頻度について評価し、独立危険因子を推定すること。【方法】薄層スライス厚、スライス間隔で CT 画像の再構成を行い、肝細胞癌に対する肝外供血路の有無を同定し、その種類と出現頻度を評価する。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】高田 賢【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	肝細胞癌
研究責任者	診療検査科 高田 賢
承認年月	平成 29 年 2 月

研 究 課 題 名	グリメピリド服用患者における重症低血糖回避に向けた取り組みとその評価
研 究 の 内 容	【目的】血糖コントロール良好な高齢 2 型糖尿病患者に対する中等量以上のグリメピリド投与状況を調査し、重症低血糖回避に向けて取り組みその評価をすること。【方法】グリメピリドが処方された 2 型糖尿病患者 792 名の中から、重症低血糖発現リスクの高い患者（75 歳以上、HbA1c6.5%未満、グリメピリド 2 mg/日以上を満たす者）をスクリーニングする。【提供項目】診療情報【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】新井かおり【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	2 型糖尿病患者
研究責任者	薬剤部 新井かおり
承認年月	平成 29 年 2 月

研 究 課 題 名	急性心筋梗塞における 123I-MIBG 心筋シンチグラムの予後評価
研 究 の 内 容	【目的】再灌流療法に成功した初回心筋梗塞亜急性期 123I-MIBG 心筋シンチグラムから得られたパラメータを解析し、その後の心事故の予測が可能か否かを検討すること。【方法】Planar 像から心筋縦隔比(H/M 比)、Washout rate(WOR)を、SPECT 像から QPS プログラムにより WOR、Defect volume、Extent (%)を算出する【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】中村 学【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	急性心筋梗塞
研究責任者	診療検査科 中村 学
承認年月	平成 29 年 2 月

研 究 課 題 名	心臓再同期療法における心電図同期心筋血流 SPECT を用いた左室同期不全評価
研 究 の 内 容	【目的】CRT 患者に心電図同期心筋血流 SPECT(gated SPECT)の位相解析プログラムである cardioREPO®と QGS を使い、左室同期不全評価について、それぞれの指標と左室逆りモデリングの指標(Δ LVESV)との関係を検討すること。【方法】99mTc-MIBI を用いて gated SPECT を、cardioREPO®より局所壁厚変化率データから標準偏差(SDTES)を算出して左室同期不全の指標とした。QGS では左室壁 17 Segment における心筋壁の局所壁運動曲線から左室収縮末期の時間(TTMD)を測定し、左室同期不全の指標とした。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】中村 学【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	重症心不全
研究責任者	診療検査科 中村 学

承認年月	平成 29 年 2 月
------	-------------

研究課題名	呼吸器疾患患者の終末期医療に関する後ろ向き調査研究
研究の内容	【目的】本邦におけるガイドラインでは呼吸器疾患の終末期への対応に関する記載は無く、各疾患により終末期の対応は異なっていると考えられる。各疾患における終末期医療の特徴、問題点は十分に明らかではなく、COPD、間質性肺炎、肺癌をはじめとした呼吸器悪性腫瘍患者の、特に終末期医療において当院の実態調査を計画した。 【方法】2012 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までの間に、当院で死亡した COPD、間質性肺炎、呼吸器悪性腫瘍症例を対象とし、後ろ向きにカルテレビューを行う。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】白木 晶【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	COPD、間質性肺炎、呼吸器悪性腫瘍
研究責任者	呼吸器内科 進藤丈
承認年月	平成 29 年 3 月

研究課題名	乳房造影超音波における乳がんの広がり診療に関する研究 Multicenter study to <u>evaluate the extent of breast cancer</u> through the use of <u>contrast-enhanced ultrasound</u> (CE-US). Evergreen Study
研究の内容	【目的】乳房の悪性病変に対する B-mode および CEUS の最大径と病理組織像の最大径との比較検討を目的とする。また、B-mode で観察できず CEUS で造影効果に伴い観察される範囲の病理組織像の解析を行う。【方法】適格基準を満たす症例において、①②③からなるファイル(①B-mode および CEUS におけるキー画像(静止画、動画)、②症例登録票に従った病理組織学的所見、B-mode における最大径、③各施設における病理診断所見、マッピング図から計測した病巣の長径)を作成し研究事務局へ郵送する【提供方法】電子媒体に保存し研究事務局へ郵送する【利用範囲】札幌医科大学【情報管理責任者】亀井佳太郎【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	乳がん

研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	平成 29 年 3 月

研究課題名	心電図同期心筋血流 SPECT を用いた左室収縮能正常例における拡張能評価 - 血中 BNP 濃度との関係 -
研究の内容	【目的】左室収縮能正常例において、心電図同期心筋血流 SPECT (GMPS)による左室時間容積曲線から算出される拡張能指標と血中 BNP 濃度との関係を TDI による指標と比較検討する【方法】GMPS と TDI および血中 BNP 濃度測定を同時期に施行し、GMPS と TDI の各指標と血中 BNP 濃度との関係を検討する。 【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】中村学 【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	左室収縮能が保たれた (LVEF $\geq$ 50%) 虚血性心疾患疑い患者 (H26. 10. 15-H27. 8. 31)
研究責任者	診療検査科 中村学
承認年月	平成 29 年 3 月

研究課題名	中部地方における 2006 年以降 10 年間の上部咽頭癌疫学調査
研究の内容	【目的】上咽頭癌について 2006 年以降 10 年間の疫学調査を行い、中部地方における上部咽頭癌の実態を正確に把握し、予防や治療法の探索に役立てる。【方法】2006 年から 2015 年までの期間に、当院初診の上咽頭癌患者の患者背景 (性別、生年月日、治療開始日)、自覚症状、原発部位、病理組織診断、病期、転移部位、EBV 抗体価、治療内容、再発の有無と再発日、最終転機についてデータを収集する【提供方法】電子媒体【利用範囲】福井大学医学部附属病院【情報管理責任者】大西将美【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	上咽頭癌
研究責任者	耳鼻咽喉科 大西将美
承認年月	平成 29 年 3 月

研究課題名	単一施設における eculizumab にて治療実施した PNH5 例の後方視的解析
-------	--

研 究 の 内 容	【目的】発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療薬である eculizumab の有効性と安全性を調査する。【方法】2011 年 4 月から 2016 年 6 月に eculizumab を投与した全例を対象とし、電子カルテより患者情報、血液・生化学検査を抽出、後方視的に調査を行う。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】小杉浩史【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	発作性夜間ヘモグロビン尿症
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	平成 29 年 4 月
研 究 課 題 名	口腔癌の予後予測における 18F-FDG PET/CT の有用性
研 究 の 内 容	【目的】口腔癌診療における 18F-FDG PET/CT 検査は病期診断を始め、腫瘍活動性の評価や治療効果判定に至るまで、幅広く活用されている。これまで FDG の集積指標として SUVmax が汎用されてきたが、近年、腫瘍体積を考慮した集積指標である Metabolic tumor volume(MTV)、Total lesion glycolysis(TLG) や腫瘍内での集積の不均一性を表す Intratumoral heterogeneity(IH) も予後予測因子として用いられている。本研究の目的は口腔癌患者に対しこれらの集積指標を測定し、予後との関連を明らかにすること。【方法】18F-PET/CT 検査を実施した口腔癌患者の患者背景、臨床病期、病理組織所見、治療法、予後等について診療録よりデータベースを作成する。撮影した PET/CT 画像より、SUVmax、MTV、TLG、IH 等の集積指標を算出する。抽出した臨床病理学因子および各種集積指標と予後の関連性について統計学的に評価する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】木村将士【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	口腔癌（舌、歯肉、口底、頬粘膜）
研究責任者	口腔外科 木村将士
承認年月	平成 29 年 4 月

研 究 課 題 名	腹部手術歴のない単純性イレウスに対するガストログラフィンの治療効果
研 究 の 内 容	【目的】腹部手術歴のない単純性イレウスに対するガストログラフィンの安全性・有効性を検証する。【方法】2008 年から 2015 年までに単純性イレウスに対して診断と治療を目的にガストログラフィン

	が使用された 838 例を対象に、患者背景・治療成績・ガストログラフの副作用を後ろ向きに解析する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】深見保之【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	単純性イレウス
研究責任者	外科 深見保之
承認年月	平成 29 年 5 月

研 究 課 題 名	多発性骨髄腫に対するレナリドミドの腎機能別投与量における適正使用と治療継続性の検討
研 究 の 内 容	【目的】多発性骨髄腫に対するレナリドミドの腎機能別投与量における適正使用の実態を明らかにし、使用ガイドラインとの比較における治療継続期間・副作用発現との関連を調査・検討する。【方法】2010 年 7 月 20 日～2017 年 1 月 31 日までの間に、レナリドミドを使用した多発性骨髄腫患者を対象とする（1 コースで投与を終了した患者と治験薬を含むレジメンを使用した患者は除外）。適正使用ガイドに基づいて推奨投与量を求め、実投与量と比較して適正投与群（Ⅰ群）、過量投与群（Ⅱ群）、過少投与群（Ⅲ群）、の 3 群に分類し、3 群間で評価項目（患者背景、治療継続期間、中止理由、減量・増量した患者、減量までの日数、腎機能が改善した患者、平均腎機能改善量、grade3/4 の副作用発現について）について電子カルテからレトロスペクティブに情報を収集し、調査する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】竹中翔也【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	多発性骨髄腫
研究責任者	薬剤部 竹中翔也
承認年月	平成 29 年 5 月
研 究 課 題 名	1 型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究
研 究 の 内 容	【目的】1 型糖尿病の患者背景について詳細な調査をおこなう【方法】2014 年 6 月 16 日～2020 年 3 月 31 日の期間において採血より得られた情報ならびに診療情報より得られた、新規収集および既存資料より患者情報を分析する【提供方法】郵送【利用範囲】自施設および名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学【情報管

	理責任者】傍島裕司【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	1 型糖尿病
研究責任者	糖尿病・腎臓内科 傍島裕司
承認年月	平成 29 年 6 月

研 究 課 題 名	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究
研 究 の 内 容	【目的】ロンサーフ (TFTD) の効果的な使用方法などを検討する研究に使用【方法】2014 年 7 月 1 日より 2016 年 9 月 30 日までに切除不能大腸癌に対してロンサーフ (TFTD) 単独療法が開始された患者さんを対象に後ろ向きにおこなうコホート研究【提供方法】EDC システム【利用範囲】自施設および公益財団法人 がん集学的治療研究財団【情報管理責任者】前田敦行【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	切除不能大腸癌に対して TFTD 単独治療が開始された症例
研究責任者	外科 前田敦行
承認年月	平成 29 年 6 月

研 究 課 題 名	進行・再発胃がん患者に対する S-1 + シスプラチン療法における重篤な好中球減少発現のリスク因子に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】進行・再発胃がん患者における S-1+シスプラチン療法が行われた患者の好中球減少発現のリスク因子に関する検討をおこなう【方法】2014 年 9 月から 2017 年 4 月の間に進行・再発胃がんの 1st line で S-1 + シスプラチン療法が行われた患者の背景、治療歴などを電子カルテを用い後方視的に抽出する【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】川地志緒里【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	進行・再発胃がん
研究責任者	薬剤部 川地志緒里
承認年月	平成 29 年 6 月

研 究 課 題 名	大建中湯の腹部症状改善に対する探索的研究
-----------	----------------------

研 究 の 内 容	【目的】大建中湯が投与された患者の各種データを調査することにより、今後前向き研究を行う上での症例の選別、サンプルサイズの計算に使用可能なデータを作ること【方法】2013年1月1日から2015年12月31日の期間に、当院で入院中に大建中湯が投与された患者の排便回数、既往歴、投与薬剤、薬剤投与量、薬剤投与日数、副作用の有無、食事摂取量、食事内容、Gastrointestinal Symptom Rating Scale（腹痛・悪心・膨満感・便秘・下痢・軟便・硬便）、Constipation Scoring System（排便回数・残便感・腹痛・排便の補助・排便困難）について電子カルテにて後方視的に抽出し、対象患者の中から、大建中湯投与前から下剤を服用していた症例、脳血管障害の既往がある症例、オピオイド使用症例、糖尿病の症例、透析をしていた症例等に層別化し大建中湯の投与前後で比較する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】廣瀬達也【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	大建中湯が投与された患者
研究責任者	薬剤部 廣瀬達也
承認年月	平成 29 年 7 月

研 究 課 題 名	前立腺癌に対するアンドロゲン除去療法に伴う骨量減少と脆弱性骨折発生についての横断的および縦断的調査
研 究 の 内 容	【目的】前立腺癌に対するアンドロゲン除去療法による骨量減少と脆弱性骨折発生への影響を調査する【方法】2011年1月から2016年12月までの期間において泌尿器科を受診した前立腺癌患者を対象に、診療録および質問紙表を用いて患者背景を調査する。通常診療の範囲内で、対象患者の骨塩定量および骨代謝マーカーの測定、頸胸腰椎 X-p での椎体の評価を定期的に行い、そのデータを後方視的に検討する。 【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】加藤誠一【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	前立腺癌
研究責任者	泌尿器科 加藤誠一
承認年月	平成 29 年 7 月

研 究 課 題 名	分子標的治療薬による皮膚障害に対する漢方治療の有効性：十味敗
-----------	--------------------------------

	毒湯と黄連解毒湯の合方による治療
研 究 の 内 容	【目的】分子標的治療薬による皮膚障害に対して十味敗毒湯と黄連解毒湯の合方による治療を行った患者の治療前後の皮疹の重症度を比較することで漢方治療の有効性を評価する【方法】2013年1月1日から2015年12月31日の期間に、当院で分子標的治療薬による皮膚障害に対して十味敗毒湯と黄連解毒湯の合方による治療が行われた患者に対して、漢方治療前後の皮疹の重症度を後方視的に調査する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】森光輝【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	皮疹
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	平成 29 年 8 月

研 究 課 題 名	臨床使用におけるテイコプラニン先発品と後発品での血中濃度の比較検討
研 究 の 内 容	【目的】先発品(注射用タゴシッド:サノフィ)から後発品(テイコプラニン点滴静注用:Meiji Seika ファルマ)への切り替えが行われたため、両者の血中濃度についての検討を行う。また、血中濃度データを使用し、既存の薬物動態パラメータにおける予測性を検討する。【方法】2013年から2016年までにTEICが投与された患者を対象とする。投与日数が4日未満、透析施行中、12歳以下、TDMが行われていない患者を除外基準とする。対象患者を先発品群および後発品群に分類し、患者背景、ローディング量、実測トラフ値および予測値と実測値との差について電子カルテより後方視的に調査する。ローディング量は投与開始日から3日間の体重当たりの累積投与量として計算する。予測値はTEICTDM Ver. 2.12を用いて算出する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】篠田康孝【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	TEIC 使用患者
研究責任者	薬剤部 篠田康孝
承認年月	平成 29 年 8 月

研 究 課 題 名	切迫流・早産患者におけるリトドリン投与による掻痒症発現の検討
-----------	--------------------------------

研 究 の 内 容	【目的】リトドリン投与による掻痒症の詳細な報告は少ないため、その頻度と発症因子について検討する。【方法】2015年10月から2017年7月までに大垣市民病院産科に切迫流・早産で入院した患者でリトドリン投与患者の中から、掻痒症の有無による患者を2群にわけ、年齢、体重、入院時の受胎後日数、リトドリンの投与量速度、総投与量、投与期間、併用薬、臨床検査値（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ（ALT）、総ビリルビン、クレアチニンクリアランス（Ccr）、C-反応性蛋白（CRP）、白血球数、好酸球数、血清アルブミン数）について電子カルテから後ろ向きに調査を行う。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】日野光記枝【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	リトドリン注が2日以上投与された切迫流・早産妊婦
研究責任者	薬剤部 日野光記枝
承認年月	平成29年 8月

研 究 課 題 名	周産期病棟における服薬指導の貢献度についてのアンケート
研 究 の 内 容	【目的】患者である妊婦・授乳婦が、薬剤師の介入前後で薬を服用することに対して意識に相違があるか、アンケートをとることで周産期病棟における薬剤師の貢献度を検討したい。またアンケートを参考にして病棟業務の改善をはかりたい。【方法】2017年9月から2018年8月までに大垣市民病院産科に入院した妊婦・授乳婦を対象に退院する前にアンケート調査を行う。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】日野光記枝【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	周産病棟に入院した切迫早産妊婦、当院で分娩した授乳婦
研究責任者	薬剤部 日野光記枝
承認年月	平成29年 8月
研 究 課 題 名	当院におけるRSTラウンドの現状と課題
研 究 の 内 容	【目的】2014年4月に呼吸ケアサポートチーム（以下RST）が発足した。一般病棟ならびにICU/HCU入室中の人工呼吸器装着患者の中から、週1回4-5名をラウンドし呼吸器設定の助言や抜管サポート等の介入を行っている。3年間のRSTラウンド介入前と介入後の比較

	ができていないのが現状である。今回、研究にて①当院 RST ラウンド対象者の治療成績を明らかにする。②RST ラウンド介入前後で経口挿管患者の人工呼吸器離脱率を明らかにする。【方法】2014 年 4 月から 2016 年 3 月 31 日までの期間に RST ラウンドを行った気管挿管症例を対象とし、後方視的検討する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】斎藤修平【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	人工呼吸器装着患者
研究責任者	看護部 斎藤修平
承認年月	平成 29 年 9 月

研 究 課 題 名	全注射用抗菌薬を対象にした薬剤師主導 Antimicrobial stewardship の効率的手法の探索
研 究 の 内 容	【目的】抗菌薬適正使用推進のためには感染症治療の早期モニタリングとフィードバック（PAF: prospective audit and feedback）が推奨されている。PAF はすべての抗微生物薬の使用症例を対象に行うことが理想であるが、多くの作業時間と人的資源が伴う。しかしながら、介入を行うタイミングについて検討された報告は少ない。そこで全注射用抗菌薬を対象にした薬剤師主導の抗菌薬監視を実施し、介入状況を調査することで効率的な PAF の手法を探索することを目的とする。【方法】2017 年 2 月 1 日から 2017 年 4 月 30 日までの間に入院中に注射用抗菌薬が使用された患者を対象とした。研究対象者について、PAF に費やした時間、患者背景（年齢、性別、治療内容、感染症名、基礎疾患など）、薬剤師が医師に提案した内容毎の提案件数と受け入れ率、抗菌薬開始からの提案日（何日目になど）のような提案をしたか）などを電子カルテより後方視的に調査した。 【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】大橋健吾【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	注射用抗菌薬使用患者
研究責任者	薬剤部 大橋健吾
承認年月	平成 29 年 9 月

研 究 課 題 名	進行胃がん患者におけるラムシルマブ+パクリタキセル併用療法と
-----------	--------------------------------

	パクリタキセル単独療法の安全性評価
研 究 の 内 容	【目的】 胃がん既治療例を対象とするラムシルマブとパクリタキセルの併用療法をプラセボとパクリタキセル併用療法と比較した国際共同第Ⅲ相臨床試験（RAINBOW 試験）において、主要評価項目である全生存期間の有意な延長効果が認められた。それにより、胃がん治療ガイドラインにおいて二次化学療法の推奨度 1 のレジメンとなった。RAINBOW 試験における日本人のラムシルマブの安全性と有効性のサブグループ解析も報告され、好中球減少症の発現率が高いことが示された。しかし、市販後のラムシルマブとパクリタキセルの併用療法とパクリタキセル単独療法の副作用を比較した報告はない。そこで今回、両療法の副作用を比較検討することにした。【方法】 当院でラムシルマブ＋パクリタキセル併用療法またはパクリタキセル単独療法を施行された患者に対し、電子カルテより下記項目を後方視的に調査し評価する（調査対象期間：2015 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日）。 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、前治療レジメン） ② 血液所見（肝機能、腎機能、アルブミン、電解質、白血球数、好中球数、血色素、血小板数、尿蛋白） ③ 非血液所見（食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、口内炎などの有害事象） ④ 治療（ラムシルマブ、パクリタキセルの投与量、投与期間、投与コース数、relative dose intensity） ⑤ 治療中止理由・中止後の治療内容【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】岩井美奈【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	胃がん
研究責任者	薬剤部 岩井美奈
承認年月	平成 29 年 9 月

研 究 課 題 名	グリメピリドからグリクラジドへの変更が血糖コントロールに及ぼす影響
研 究 の 内 容	【目的】 現在、スルホニル尿素薬の中ではグリメピリド (Gm) が最も使用されている。しかし、グリベンクラミドと同様に重症低血糖や遷延性低血糖を起こしやすいとの報告もある。一方、グリクラジド (Gz) は、主代謝物が血糖降下作用を有さないという特徴がある。低

	血糖リスクが少ないとのメタ解析もあり、高齢化社会が進む中、使用頻度が増す可能性がある。そこで、Gz 処方患者数の推移を調査し Gm から Gz に変更したときの血糖コントロールに及ぼす影響を検討する。【方法】2007 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに Gz が処方された患者数を年毎に集計する。その中から Gm から Gz に変更された外来通院中の 2 型糖尿病患者を対象とする。調査項目は、HbA1c、体重、低血糖頻度の変化とし、Gm から Gz への変更時の用量換算比率別（1mg：40mg 未満を A 群、1mg：40mg 以上を B 群）に分け後ろ向きに調査する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】中島啓二【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	2 型糖尿病
研究責任者	薬剤部 中島啓二
承認年月	平成 29 年 9 月

研 究 課 題 名	緩和ケアパス利用中の患者における救急外来受診状況に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】癌終末期の患者は癌の進行による症状や衰弱により救急外来を受診することがあるがその詳細についてはあまり知られていない。緩和パスの利用患者を対象として、救急外来の受診状況を確認することで、癌終末期における救急外来の在り方を検討する。【方法】2011 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間に緩和ケアパスが導入された癌患者を対象に電子カルテを用いて後ろ向きに検討を行う。評価方法は、緩和ケアパス導入後に救急外来を受診した回数、受診時の主訴、診断を調査する。どのような病態が多くみられたかを集計する。また、救急外来から看取り入院となった割合についても集計する。診断結果を癌の種別ごとに比較し、どのような癌でどのような病態が多いか、また癌の広がり（転移巣の部位ごとに比較し）で有意差が出るかどうかを検討する。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】川崎成章【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	緩和ケアパスが導入された癌患者
研究責任者	救命救急センター 川崎成章
承認年月	平成 29 年 9 月

研究課題名	Redefining natural history of Smoldering multiple myeloma and developing a new risk stratification system (IMWG) くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発
研究の内容	【目的】くすぶり型多発性骨髄腫（SMM）は、多発性骨髄腫（MM）や関連疾患に移行するリスクを推定できるが、生物学的には確立した疾患群とは言い難い。高リスク患者群を同定するための層別化システムは、腫瘍量を示すM蛋白量や、腫瘍マーカーの血清遊離軽鎖、免疫麻痺のような腫瘍が免疫に与える影響を示す因子などにより構成されていた。近年、SMM に対して早期治療介入すると全生存期間が延長するとする第Ⅲ相試験が少なくともひとつ報告されている。我々が高感度で特異性が高く広く受け入れられ、そして様々な SMM の臨床試験に一律に利用される層別化システムを策定することは大変重要である。今回の研究の目標は、すべての利用可能な因子を用いた新しい層別化システムを策定するため、SMM の多施設大規模研究を行うことである。【方法】International Myeloma Working Group に参加している国際的施設の診療録を後方視的に調査する。SMM 患者を登録し、診断時からのデータを収集する。2004 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに診断された患者を登録。観察期間は SMM の診断時から。基礎データは診断時、6 カ月後（±1 月）、12 カ月後（±3 月）。MM に進行した患者では、進行した時点のデータを収集する。症候性 MM への移行は、IMWG の診断基準改定版に基づいて診断する。 【提供方法】オンラインデータベース【利用範囲】自施設および International Myeloma Working Group【情報管理責任者】小杉浩史【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	くすぶり型多発性骨髄腫
研究責任者	血液内科 医師 小杉浩史
承認年月	平成 29 年 10 月

研究課題名	日本骨髄腫学会・多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
研究の内容	【目的】我が国における多発性骨髄腫に対する治療の現状と、その成績を後方視的に解析し、各種治療法の有効性を明らかにするとともに、今後の治療戦略の確立に寄与すること【方法】対象：2013 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に受診した新規例。2001 年 1

	月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の間に受診し、前回調査の登録例。 参加施設は事務局ホームページから調査ファイル（Excel 形式）をダウンロードし、データを入力した上で事務局まで送付する。事務局は調査ファイルを収集し、データを解析する。 調査項目：診断時の以下の臨床所見を調査する。 生年月日、年齢、性、Performance status、臨床症状、M 蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類（ISS）、腫瘍形成の有無、骨病変の程度、血算、末梢血形質細胞割合、骨髓形質細胞割合、血清アルブミン、クレアチニン、$\beta 2$-microglobulin、LDH、CRP、免疫グロブリン定量値、血清遊離軽鎖（定量、κ / λ 比）、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、有害事象とグレード、効果判定（sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD）、維持療法、サルベージ治療レジメン、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日【提供方法】電子媒体【利用範囲】自施設、群馬大学および徳島県立中央病院【情報管理責任者】小杉浩史【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	多発性骨髄腫（原発性形質細胞白血病を含む）
研究責任者	血液内科 医師 小杉浩史
承認年月	平成 29 年 10 月

研究課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MM-15）
研究の内容	【目的】日本における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査【方法】2016 年 1 月 1 日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新規に診断した患者を対象とした前向きコホート研究。全生存期間、無増悪生存期間、Time to next treatment、Treatment Free Interval、奏効割合をおもな評価項目とする。試験期間は登録期間 3 年、観察期間 最終登録例の登録日から 3 年後までとする。 【提供方法】EDC【利用範囲】自施設、特定非営利活動法人臨床研究支援機構データセンターおよび名古屋市立大学【情報管理責任者】小杉浩史【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 *本研究に関する情報は日本血液学会のホームページにて公開されている。

対象疾患	多発性骨髄腫関連疾患
研究責任者	血液内科 医師 小杉浩史
承認年月	平成 29 年 10 月

研 究 課 題 名	肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーの時間変化と発癌との関係
研 究 の 内 容	【目的】肝細胞癌発生を早期に診断するために腫瘍マーカーの重要性が増加してきている。本邦において認可され、約30年間臨床現場で使用されている肝細胞癌の腫瘍マーカー、α-Fetoprotein (AFP)・AFPのレクチン分画 (AFP-L3)・Des-γ-carboxyprothrombin (DCP・PIVKA-II) はその診断的有用性が認められており、さらにこれら3つの腫瘍マーカーを組み合わせた診断モデル (GALAD model) の高い診断能が報告されている。一方、サーベイランスにおける腫瘍発生の早期検出にはこれら腫瘍マーカーの値の変化が重要であり、日常臨床における AFP・AFP-L3・DCP の増加は精査を行う契機となる。今回の検討では診断に関してより精緻な GALAD model (GALAD score) のサーベイランスにおける変化の肝細胞癌早期発見へのインパクトを評価する。日常診療で測定可能な腫瘍マーカーを用いた GALAD score により肝発癌予測モデルを確立することで、特別な機器を使わず、通常診療での検体検査を基に発癌高リスク群を同定する手法がかくりつされれば、医療経済学的観点からも有益である。 【方法】対象は、2005年1月1日～2017年10月31日までの間に、腫瘍マーカー (AFP, AFP-L3, DCP) が年1回以上測定された症例で観察期間が3年以上の症例。肝細胞癌を発症した症例 (肝細胞癌発症群) と発症していない症例 (対象群) において、カルテより一般的な血液・生化学データ、腫瘍マーカー、腹部超音波、CT、MRI などの画像所見、および病理標本がある場合には病理所見を抽出する。肝細胞癌発生の有無、及び観察期間を調査し、観察期間内における肝細胞癌発生を、腫瘍マーカーの値および GALAD score の経時的変動から予測するモデルを確立する。血液生化学的検査の結果、病理学的検査結果に関する情報、観察期間終了時点での転機は、通常診療の際に行われたものを、診療記録を参照することにより得る。【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】豊田秀徳【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	肝細胞癌

研究責任者	消化器内科 医師 豊田秀徳
承認年月	平成 29 年 10 月

研 究 課 題 名	既存のインスリン製剤からライゾデグ®配合注への切り替えが血糖コントロールに及ぼす影響
研 究 の 内 容	【目的】ライゾデグ®配合注は、持効型溶解インスリンと超速効型インスリンを1本のペンに配合したインスリンアナログ製剤である。Treat to Target 試験において、既存のインスリン製剤と比べて、低血糖頻度を高めず、同程度の HbA1c 低下作用が示された。ライゾデグへの切り替えは、注射回数の減少や注射手技を簡便化できるメリットがある。しかし、患者毎にインスリン投与方法は様々であり、実臨床での調査が必要である。そこで今回、既存のインスリン製剤からライゾデグへの切り替え方法と血糖コントロールに及ぼす影響を調査する。【方法】2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに大垣市民病院糖尿尿腎臓内科で既存のインスリン製剤からライゾデグへ切り替えを行った外来患者を対象とする。調査項目は、診療録より取得できる下記の臨床情報とする。 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期、低血糖記録）、②血液所見 CBC、白血球分画、肝腎機能、血糖、HbA1c、Cre、eGFR、IRI、尿中 CPR など）、③処方薬（インスリン投与量、併用薬剤など）、④SMBG 記録【提供方法】自施設【利用範囲】自施設【情報管理責任者】臼井一将【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	糖尿病
研究責任者	薬剤部 臼井一将
承認年月	平成 29 年 10 月

研 究 課 題 名	モラクセラに起因した眼病変に関する多施設後ろ向き研究
研 究 の 内 容	【目的】モラクセラによる眼病変、特に濾過胞感染症および角膜炎は視力予後が不良で時に失明に至る重篤な疾患である。モラクセラによる眼病変の所見、診断ならびに治療の実態について検討し、その特異所見、有効な検査および初期治療法を探索することを目的とする。【方法】2011 年 1 月 1 日～2017 年 7 月 31 日までに結膜炎、眼瞼炎、涙嚢炎あるいは角膜炎などの眼病変を有し眼科を受診した患

	者を対象に、診療録に記載されている項目についてレトロスペクティブに調査する。調査項目は、発症年齢、性別、患眼、職業、コンタクトレンズ装用歴と種類、既往歴（外傷歴を含む）、背景疾患（糖尿病あるいは高血圧症など）、初発症状、経過観察期間中にみられた随伴症状、モラクセラ検出前の診断名および治療法、初診時および最終矯正視力、初回医療機関受診から診断確定までの期間、検体採取日、モラクセラの菌種、モラクセラの各抗菌薬に対する最小発育阻止濃度、角膜内皮、前眼部干渉断層、確定診断後の治療、病変治癒までの期間、転帰など【提供方法】電子媒体【利用範囲】自施設および岐阜大学附属病院眼科【情報管理責任者】山田博基【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	モラクセラによる眼疾患
研究責任者	眼科 医師 山田博基
承認年月	平成 29 年 11 月

研 究 課 題 名	多施設共同の遠位胆管癌に関する臨床病理学的検討
研 究 の 内 容	【目的】遠位胆管癌は比較的まれでまとまった症例数の検討がなされていない。世界最大級の症例数に基づくデータベースによって、病態解明に寄与する基礎データを提供することができると考えている。【方法】対象は、2001年1月1日から2014年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院と関連30施設で遠位胆管癌の手術を受けた方とする。研究に用いる試料・情報の種類については、診療情報は年齢、性別、身長、体重、主訴、術前減黄の有無と方法、術前胆管炎の有無、既往歴・既存歴、初診時および術直前の採血データ、手術情報、術後合併症の有無と内容、術後補助療法の有無と内容、予後など、試料は切除標本のプレパラートとする。 【提供方法】全例研究組織の担当者が出向いて情報収集と調査票の記載を行い、匿名化した上でデータベース入力を行います。データベースは特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理され、連結表は本研究の個人情報管理者が保管します【利用範囲】自施設および名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野【情報管理責任者】深見保之【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	遠位胆管癌症例

研究責任者	外科 医師 深見保之
承認年月	平成 29 年 11 月

研 究 課 題 名	経管栄養患者の経管栄養開始までの絶食期間と排便状況の検証
研 究 の 内 容	【目的】経管栄養患者の絶食期間、排便状況を抽出し、現状を把握する。経管栄養患者の絶食期間を短縮することで、下痢が減少するのかを明らかにし、絶食期間と排便状況の関係を明らかにすることを目的とする【方法】対象は 2017 年 2 月 1 日から 2017 年 11 月 30 日までに大垣市民病院脳神経外科、神経内科で経管栄養を実施した患者とし、研究対象者について、絶食期間、排便状況の臨床情報を診療録より取得する。【提供方法】自施設のみで利用【利用範囲】自施設【情報管理責任者】岩間 友美【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	脳神経外科、神経内科で経管栄養を実施した患者
研究責任者	看護部 看護師 岩間知美
承認年月	平成 29 年 11 月

研 究 課 題 名	術中に PCPS の導入を要した症例についての検討
研 究 の 内 容	【目的】全身麻酔下で手術を行っていた患者で循環動態が悪化し手術室内にて経皮的心肺補助装置（Percutaneous cardiopulmonary support : PCPS）の導入が必要となった症例について検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2000年1月1日から2017年10月31日までに大垣市民病院にて全身麻酔下で手術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（手術内容）、治療（PCPS の種類、輸血量）、その後の経過 【提供方法】自施設【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】和田 玲太郎 【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	肺塞栓、気管出血など
研究責任者	麻酔科 医師 和田玲太郎

承認年月	2017 年 11 月
------	-------------

研 究 課 題 名	外傷患者の周術期管理における麻酔科医の役割
研 究 の 内 容	【目的】緊急手術を必要とする外傷患者の救命率改善を目的に麻酔科を含む各科医師とコメディカルスタッフを含めた外傷チームを発足した。ここ数年の当院に搬送された外傷患者のデータを参照・解析し、また外傷チーム発足以降、救急外来受診から手術、ICU 入床までの周術期経過や患者転帰の変化を検討し、今後の外傷チームのさらなる発展につなげる。 【方法】 ●対象となる患者さん 救急搬送された胸部・腹部外傷の患者で 2015 年 1 月 1 日から 2017 年 11 月 20 日の間に手術を受けた患者 ●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、手術内容、輸血量、輸液量など 【提供方法】自施設【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】伊東遼平 【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	胸部外傷、腹部外傷
研究責任者	麻酔科 医師 伊東遼平
承認年月	2017 年 11 月

研 究 課 題 名	残薬調整を指標とした経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来の有用性
研 究 の 内 容	【目的】 経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来（以下、薬剤師外来）は安全性および治療継続向上への取り組みである。面談時における服薬アドヒアランスの確認や副作用モニタリングでは残薬が重要な情報源と成り得る。本調査では残薬に焦点をあて、薬剤師外来の有用性を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2017 年 2 月～2018 年 3 月までの期間において 当院の薬剤師外来対象の経口抗がん薬 14 品目を服用した患者 ●利用する検体、カルテ情報

	検体：なし カルテ情報：処方内容 【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	大腸がん、乳がん、膵がん、胆道がん、甲状腺がん、腎がん、肝がん
研究責任者	郷 真貴子
承認年月	2017 年 12 月

研 究 課 題 名	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究
研 究 の 内 容	【目的】 水疱性類天疱瘡の病態および糖尿病薬との関連を解明するため。 【方法】 ●対象となる患者さん 2009 年 10 月から 2018 年 11 月の間に水疱性類天疱瘡と診断された方。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、血液検査結果、使用薬剤 【提供方法】 郵送 【利用範囲】 自施設および北海道大学大学院医学研究院皮膚科教室 【情報管理責任者】 傍島裕司 【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	水疱性類天疱瘡
研究責任者	傍島裕司
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究（Quality of Palliative care in Heart disease; QPH）
研 究 の 内 容	【目的】 ・患者家族（遺族）からみた循環器疾患緩和治療・ケアにおけるプロセスと

	アウトカムの評価 ・客観的指標を用いた緩和ケアにおけるプロセスとアウトカムの評価 ・がん患者と循環器患者における緩和ケアの医療の質の比較 【方法】 ●対象となる患者さん 平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日の間に循環器疾患で入院された患者さんの遺族 ●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（採血、心電図、心臓超音波） 【提供方法】 郵送 【利用範囲】 自施設および聖路加国際病院 【情報管理責任者】 高木健督 【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	循環器疾患全般
研究責任者	高木健督
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	高度腎機能障害を有する患者における冠動脈インターベンション後の造影剤腎症の発生とその予後に関する観察研究 Contrast-induced nephropathy following percutaneous coronary intervention in advanced chronic kidney disease patients
研 究 の 内 容	【目的】 高度腎機能障害患者における PCI 施行時の造影剤腎症発症とその長期的な予後について、また手技を含めたそれに関連する因子を探索すること。 【方法】 ● 対象となる患者さん 高度腎障害の患者さんで、2011 年 1 月から 2016 年 12 月までにカテーテル治療（PCI）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、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、エコー検査）

	【提供方法】 郵送 【利用範囲】 自施設および名古屋大学循環器内科研究室 【情報管理責任者】 高木健督 【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	高度腎障害を伴う狭心症、心筋梗塞
研究責任者	高木健督
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	ペグフィルグラスチムによる白血球 overshoot の発現とタイミングの検討
研 究 の 内 容	【目的】 ペグフィルグラスチム（ジーラスタ）投与後の一時的な白血球増加への影響について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者様 2014 年 11 月から 2017 年 10 月までの 3 年間に大垣市民病院血液内科病棟において、ペグフィルグラスチム（ジーラスタ）の投与を受けた患者様。 ●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） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宇佐美英績 【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	非ホジキンリンパ腫
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	進行・再発大腸がんのセツキシマブ療法における低マグネシウム血症発現に影響を及ぼす因子の検討
研 究 の 内 容	【目的】 セツキシマブは、EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸がんに対して使用されている。セツキシマブの特徴的な副作用である皮膚障害や爪囲炎、低マグネシウム(Mg)血症がある。低 Mg 血症では初期は自覚症状に乏しいが、重篤化すると治療の継続に困難になる場合がある。そこで、当院におけるセツキシマブ治療における低 Mg 血症の発現頻度とその要因について調査する。 【方法】 2013 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに大垣市民病院でセツキシマブの投与を行った結腸・直腸がん患者を対象に電子カルテより後方視的に調査する。 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期） ② 血液所見（Mg、ALB、肝腎機能） ③ 治療内容（レジメン、前治療レジメン数、施行コース数） ④ 副作用（皮膚障害、爪囲炎、口内炎） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】伊藤大輔 【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	大腸がん
研究責任者	薬剤部 伊藤大輔
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	腎機能低下患者に対する Liposomal-Amphotericin B の安全性評価
研 究 の 内 容	【目的】 重症真菌感染症に用いられる Liposomal-Amphotericin B (L-AMB) は、腎障害や低カリウム血症などの副作用が起こりやすいことで知られている。一方で、腎機能低下患者に対して慎重投与とされているものの、その安全性に関するエビデンスは少ない。そこで腎機能低下患者に対する L-AMB の安全性について評価した。

	【方法】 ●対象となる患者さん 平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日の間に L-AMB の投与を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、培養検査）、L-AMB 使用状況、副作用発現状況 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】加藤未紗 【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	L-AMB 使用患者
研究責任者	加藤未紗
承認年月	2018 年 1 月

研 究 課 題 名	FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての検討
研 究 の 内 容	【目的】 ホルマリンの固定の検体に与える影響について、固定条件が既知の FFPE 組織検体を用い遺伝子の断片化および IHC の染色性を評価する. 【方法】 ●対象となる患者さん 2016 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に、大垣市民病院において乳癌、肺癌と病理診断された方. ●利用する検体、カルテ情報 検体：パラフィン組織ブロック（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） カルテ情報：診断名 乳癌および肺癌 年齢 20 歳以上 【提供方法】 郵送 【利用範囲】 北海道大学病院、北海道医療センター、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

	【情報管理責任者】 浅野 敦 【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	乳癌、肺癌
研究責任者	浅野 敦
承認年月	2018 年 2 月

研 究 課 題 名	ST 上昇型心筋梗塞患者における臨床フレイルスケールの影響
研 究 の 内 容	【目的】 臨床フレイルスケールが ST 上昇型心筋梗塞患者におよぼす影響を検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 7 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に ST 上昇型心筋梗塞を発症し、当院を受診し、実際に経皮的冠動脈形成術を受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存症に関する情報、心筋梗塞発症時期、心筋梗塞部位） ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、アルブミン値、血中 CPK 値、血中コレステロール値） ③ 治療反応性・予後 【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	ST 上昇型心筋梗塞
研究責任者	森島 逸郎
承認年月	2018 年 2 月

研 究 課 題 名	心不全治療の実態と予後に関する観察研究
-----------	---------------------

研 究 の 内 容	【目的】 現在までの大垣市民病院の心臓病（心不全）治療から将来の最適な心臓治療を導き出します。 【方法】 ●対象となる患者さん 心臓病の患者さんで、平成 19 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日の間に心臓の治療（検査）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： ① 臨床所見（診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質代謝異常）、内服歴等） ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腎機能、脂質プロファイル、心筋マーカー、内分泌機能、耐糖能等） ③ 画像所見（カテーテル検査、心臓超音波検査、心臓核医学検査、単純撮影、C T、M R I 等） ④ 病理学的所見（心筋生検所見） ⑤ 生理学的検査所見（心電図検査、Holter 心電図検査） ⑥ 治療（薬物、リハビリ方法、入院期間、心臓植え込みデバイス、血行再建等） ⑦ 予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森田 康弘 【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	心不全
研究責任者	森田 康弘
承認年月	2018 年 02 月

研 究 課 題 名	心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発と再発予測因子としてのもやもやエコーの関連
-----------	---

研 究 の 内 容	【目的】 経食道心臓超音波検査により確認されたもやもやエコーの程度が、心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた患者の再発を予測する因子となり得るか検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、術前経食道心臓超音波検査を受けた上で、心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存症に関する情報、心房細動発症時期など） ② 術前・術後検査所見（心臓超音波検査結果、血液検査値、心電図所見など） ③ 治療反応性・治療後の臨床状況（心房細動の再発など） 【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	森島 逸郎
承認年月	2018 年 2 月

研 究 課 題 名	心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の再発予測スコア「CAAP-AF score」の検証
研 究 の 内 容	【目的】 国外での data を元に作成されたカテーテルアブレーション後の心房細動の再発予測スコア「CAAP-AF score」が、本邦においても有用であるかを検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん

	2012 年 3 月 1 日から 2016 年 8 月 31 日の間に、心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存症に関する情報、心房細動発症時期など） ② 術前・術後検査所見（心臓超音波検査結果、血液検査値、心電図所見など） ③ 治療反応性・治療後の臨床状況（心房細動の再発など） 【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	森島 逸郎
承認年月	2018 年 2 月
研 究 課 題 名	腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？
研 究 の 内 容	【目的】 腸閉塞は消化器手術を受けた患者さんの 5%程度に発症すると考えられています。腹腔鏡手術を行ったり、手術時に癒着防止フィルムを用いたりすることで、腸閉塞の発症頻度が低下することが期待されておりますが、その効果は明らかにされておられません。本研究は腹腔鏡手術や癒着防止フィルムが腸閉塞の発症率減少に寄与したかどうかを明らかにすることを目的とします。 【方法】 ●対象となる患者さん 2012 年 4 月から 2014 年 3 月までに消化器手術を受けた患者さんと、2015 年 4 月から 2018 年 3 月までに腸閉塞の治療を受けた患者さん ●利用する検体、カルテ情報

	以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。 情報：年齢、性別、疾患名、術式、腹腔鏡手術が行われたか？、癒着防止フィルム使用の有無、等 【提供方法】 EDC システム 【利用範囲】 自施設および日本医科大学付属病院 消化器外科 【情報管理責任者】 高山祐一 【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	消化器手術を受けた患者、腸閉塞治療を受けた患者
研究責任者	高山祐一
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	慢性C型肝炎ウイルス (HCV) 感染症例に対する経口抗 HCV 薬の治療効果・安全性に関する多施設共同研究
研 究 の 内 容	【目的】 多施設共同研究による多数例の解析により、経口抗 HCV 薬 (DAA) による HCV 感染治療の有効性・安全性を検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 9 月以降に実臨床で DAA による経口抗 HCV 療法を施行された慢性 HCV 感染症患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報などの臨床所見、CBC、白血球分画、各種生化学検査、HCV 遺伝子型・治療前ウイルス量・治療後ウイルス量の変化などのウイルス学的所見、超音波、MRI などの画像所見、最終的治療効果、薬剤減量の有無 【提供方法】 事務局：大垣市民病院消化器内科 【利用範囲】 当院 【情報管理責任者】 豊田秀徳 【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 C 型肝炎ウイルス感染症
研究責任者	豊田秀徳
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	超低出生体重児の脳波における brush の経時的定量的推移と発達予後の検討
研 究 の 内 容	【目的】 早産児の脳波にみられる Brush の意義を明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 3 月 31 日までに大垣市民病院の新生児集中治療室に入院した超低出生体重児 ●利用する検体、カルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報） ② 修正 30 週, 32 週, 36 週, 40 週での脳波検査 ④ 頭部 MRI 検査 ⑤ 1 歳半での新版 K 式のスコア 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 前田剛志 【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	超低出生体重児
研究責任者	前田剛志
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	胸部外科手術後の補中益気湯の効果と安全性の検討
研 究 の 内 容	【目的】 胸部外科手術後の補中益気湯の効果と安全性を検討する 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に、当院で胸部外科手術

	を受けるために入院中に補中益気湯が投与された方。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、処方内容、副作用、臨床検査値、診断名、既往歴、食事摂取量、食事内容、入院日数、処置内容、処置時間、処置に伴う出血量、喫煙歴、ドレーン抜去日数、ASA 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 廣瀬達也 【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	胸部外科手術を受けた患者さん
研究責任者	廣瀬達也
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	研修医によるメッシュ法による鼠径ヘルニア修復術の治療成績の検討
研 究 の 内 容	【目的】 臨床研修医が執刀したメッシュ法による鼠径ヘルニア修復術の安全性を検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 鼠径ヘルニアの患者さんで、平成 20 年 1 月 17 日から平成 28 年 12 月 31 日の間に鼠径ヘルニア根治術の手術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 鼠径ヘルニア修復術術後の患者様に行ったアンケート調査による集計結果 カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、手術所見（手術時間、出血量、ヘルニア分類）、術後所見（術後合併症、術後在院日数）、退院後所見（疼痛状況、内服状況） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 外科 高橋崇真 【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	鼠径ヘルニア
研究責任者	高橋崇真
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	新生児高インスリン血性低血糖症におけるジアゾキシド投与例と非投与例の比較
研 究 の 内 容	【目的】 新生児高インスリン血性低血糖症において、どのような症例にジアゾキシド投与が必要となるかを明らかにすること 【方法】 ●対象となる患者さん 高インスリン性低血糖症の新生児で、平成 20 年 10 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日の間に当院に入院した方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：性別、在胎週数、身体所見、検査結果（血液検査、病理検査）、治療法、臨床経過、周産期情報 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 伊野 学 【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	高インスリン性低血糖症
研究責任者	伊野 学
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	膵癌に対する膵頭十二指腸切除術門脈合併切除再建の成績
研 究 の 内 容	【目的】 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術は治癒する可能性のある唯一の方法であり、膵頭十二指腸切除術に加えて門脈合併切除再建を施行することがあるが、その予後や手術成績を検討した報告は少ない。

	【方法】 ●対象となる患者さん 膵癌の患者さんで、2001 年 1 月から 2017 年 12 月までに当院で施行した膵頭十二指腸切除術門脈合併切除再建を受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、臨床病期）・血液所見（術前アルブミン値を含む血液生化学検査，CEA，CA19-9）・病理学的所見（膵癌の最終診断結果）・治療（周術期の治療，術前・術後化学療法）・予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】寺崎 史浩 【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	膵癌
研究責任者	寺崎 史浩
承認年月	2018 年 3 月

研 究 課 題 名	急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション後の予後に関する観察研究 Clinical outcomes following percutaneous coronary intervention in acute coronary syndrome patients
研 究 の 内 容	【目的】 心血管病特に冠動脈疾患は本邦の主要な死因の一つであり、高齢化社会において今後もその増加が予想される。近年冠動脈インターベンションが発展し、特に急性冠症候群の患者では、その恩恵により予後の改善が認められるようになった。それと同時に大規模レジストリなどにおいて、その併存疾患、病変形態、手技の詳細などから予後関連因子の探求も広く行われてきた。しかしながら、実臨床の現場においては、それら一般的なもの以外にも考慮すべき詳細な因子が存在するのが事実である。 現在様々な分野で frailty・sarcopenia が注目されているが、冠動脈疾患と予後の関連などは十分に明らかになっていない。特に近年の高齢者化社会では、元々の疾患や病変、手技背景だけでなく、そういった周辺の要素も

	考えて患者管理を構築していくことが重要である。 本研究の目的としては、急性冠症候群患者において冠動脈インターベンション後の長期的な予後について、従来のような一般的な因子だけでなく、臨床現場に関わる詳細な因子を含めた関連を検索する事である。【方法】 ●対象となる患者さん 2011年から2016年の間に急性冠症候群にて経皮的冠動脈インターベンションを施行したすべての患者 ●利用する検体、カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（採血、心電図、心臓超音波） 〔個人情報の取扱い〕 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報とは削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 【提供方法】 EDC システム 【利用範囲】 自施設および名古屋大学循環器内科 【情報管理責任者】 高木健督 【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	急性心筋梗塞
研究責任者	高木健督
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	腹腔鏡下肝切除の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した腹腔鏡下肝切除を後方視的に解析し、その安全性と短期・長期予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2009 年から 2020 年までの間で当院において肝臓の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下肝切除を受けた全患者さん

	●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 前田敦行 【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	009 年から 2020 年までの間で当院において肝臓の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下肝切除を受けられた患者さん
研究責任者	外科部長 前田敦行
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	腹腔鏡下膵切除の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した腹腔鏡下膵切除を後方視的に解析し、その安全性と短期・長期予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2009 年から 2020 年までの間で当院において膵臓の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下膵切除を受けた全患者さん ●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 前田敦行 【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	009 年から 2020 年までの間で当院において膵臓の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下膵切除を受けられた患者さん

研究責任者	外科部長 前田敦行
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	腹腔鏡下胃切除の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した腹腔鏡下胃切除を後方視的に解析し、その安全性と短期・長期予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2009 年から 2020 年までの間で当院において胃の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下胃切除を受けた全患者さん ●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 高山祐一 【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	2009 年から 2020 年までの間で当院において胃の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下胃切除を受けられた患者さん
研究責任者	外科医長 高山祐一
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	腹腔鏡下大腸切除の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した腹腔鏡下大腸切除を後方視的に解析し、その安全性と短期・長期予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2009 年から 2020 年までの間で当院において大腸の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下大腸切除を受けた全患者さん ●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 高山祐一 【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	2009 年から 2020 年までの間で当院において大腸の良性・悪性疾患に対して腹腔鏡下大腸切除を受けられた患者さん
研究責任者	外科医長 高山祐一
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
研 究 の 内 容	【目的】 側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査（CT あるいは MRI）のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討する。これによって術前画像診断で側方リンパ節転移陽性を予測する因子を同定し、直腸癌に対して行う予定である次期第 II/III 試験で用いる術前診断における側方リンパ節転移陽性の判断規準を決定することを目的とする。 【方法】 病歴、理学的所見、血液検査、各種画像検査（CT、MRI、PET）、手術所見、病理学的所見をもとに、術前側方リンパ節径（長径と短径）と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移の有無比較検討する。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 高山祐一 【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	承認日～ 西暦 2019 年 9 月 30 日で側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者 全体 550 例 （当院 5 例）

研究責任者	外科医長 高山祐一
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	多発肝細胞癌に対する外科的切除に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 日本で実施した多発肝細胞癌に対する肝切除を後方視的に解析し、その長期予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2000 年から 2007 年までの間に全国原発性肝癌追跡調査のデータベースに登録された多発(2 または 3 個)肝細胞癌の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 日本肝癌研究会(追跡調査委員会)から承認を得た全国原発性肝癌追跡調査のデータベース 【提供方法】 日本肝癌研究会(追跡調査委員会)から承認を得た全国原発性肝癌追跡調査のデータベース 【利用範囲】 多施設(日本全国) 【情報管理責任者】 深見保之 【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・情報の利用を本研究において停止する
対象疾患	2000 年から 2007 年までの間に全国原発性肝癌追跡調査のデータベースに登録された多発(2 または 3 個)肝細胞癌の患者さん
研究責任者	外科医長 深見保之
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	乳腺 MRI で発見された病変に対する 2nd look 造影超音波 (CE-US) ガイド下生検の検討
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した MRI で検出された病変に対する 2nd look CE-US の成績と組織学的所見を後方視的に検討し、有用性を明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 2013 年 4 月から 2017 年 5 月までに、MRI で特定された病変に対し

	て 2nd look CE-US を施行された患者さん ●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】手嶋 浩也 【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	乳腺疾患
研究責任者	外科 手嶋 浩也
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	重症胆嚢炎に対する緊急手術の安全性に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した重症急性胆嚢炎に対する緊急手術を後方視的に解析し、その安全性について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2012 年から 2017 年までの間で、急性胆嚢炎に対して当院で緊急手術を受けた全患者さん ●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、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】宇治 誠人 【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
対象疾患	2012 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、急性胆嚢炎に対して当院で緊急手術を受けた患者さん。

研究責任者	外科医長 宇治誠人
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	後期高齢者(75～84 歳)および超高齢者(85 歳以上)における乳癌の治療成績の検討
研 究 の 内 容	【目的】 75 歳以上で乳癌と診断された患者の治療選択と予後について検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2001 年 10 月から 2017 年 9 月までの間で当院外来で乳癌の診断を受けた全患者さん ●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、病理結果など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 伊藤喜介 【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	2001 年 10 月から 2017 年 9 月までの間で当院外来で乳癌の診断を受けた全患者さん
研究責任者	外科医員 伊藤喜介
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	乳癌術前生検痕に対するトレパン生検の検討
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した乳房切除術を後方視的に解析し、皮膚生検痕への implantation ついて検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2016 年から 2017 年までの間で当院において乳癌手術を受けた全患者さん

	●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、病理結果など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】伊藤喜介 【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	2016 年から 2017 年までの間で当院において乳癌手術を受けた全患者さん
研究責任者	外科医員 伊藤喜介
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	抗 VEGF 薬投与前後の網膜機能の変化
研 究 の 内 容	【目的】 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対して aflibercept 投与をした症例の視機能の経過観察を通して再燃因子を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 網膜静脈閉塞症の患者さんで、2017 年 3 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日の間に aflibercept 投与を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、血圧、眼科検査結果（視力、網膜厚、前房フレア 値、Flicker ERG の潜時、） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】説田 雅典 【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	網膜静脈閉塞症
研究責任者	説田 雅典

承認年月	2018 年 4 月
------	------------

研 究 課 題 名	パクリタキセル+ラムシルマブ併用療法における高血圧の発現と治療効果への影響の検討
研 究 の 内 容	【目的】 切除不能進行・再発胃癌患者を対象に施行されたパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法において発現した高血圧を電子カルテで後方視的に調査する。Common Terminology Criteria for Adverse Events v 4.0 (CTCAE v 4.0) を参考にグレード評価し、発現頻度、降圧薬の使用状況、発現素因を検討する。また、患者を高血圧群と非高血圧群に分け、高血圧の発現が治療効果に影響しているか確認する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2015 年 9 月より 2017 年 12 月までに大垣市民病院にてパクリタキセル+ラムシルマブ併用療法を施行された切除不能進行・再発胃癌患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、治療回数、投与量、血圧、検査結果、使用降圧薬 【提供方法】自施設 【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】岩井 美奈 【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	切除不能進行・再発胃癌
研究責任者	岩井 美奈
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	フェンタニル舌下錠の適正使用遵守に向けた薬剤師の段階的取り組み
研 究 の 内 容	【目的】 フェンタニル舌下錠（以下、FST）は、適正な使用方法が望まれる薬剤である。そのため、新規採用時に院内規約を作成し啓蒙を行った。しかし、FST 使用頻度が少ないため、規約を見直し使用促進への介入を行

	った。今回は、FST 処方量の変化と使用状況に関して検討した。 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 6 月～2018 年 4 月までに大垣市民病院で FST が処方されたがん患者さんを対象とした。調査項目は、院内規約改訂前後の FST 処方人数、FST 導入時の持続痛の程度（NRS）と定時オピオイド投与量（フェンタニル注換算）、FST 開始量、適用量、適用量決定までの日数、投与間隔・回数とした。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、転移、治療（術式・投与薬剤）、Karnofsky Performance Status、痛みの評価（部位、時期、性状、パターン、強さ）、臨床病期、血液検査 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【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する
対象疾患	各種悪性腫瘍
研究責任者	鈴木宣雄
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	進行・再発乳がん患者に対するパルボシクリブとエベロリムスの医療経済と安全性の評価
研 究 の 内 容	【目的】 パルボシクリブとエベロリムスの費用対効果を算出し両剤の安全性明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 進行・再発乳がん患者さんで、平成 28 年 1 月 1 日から平成 30 年 4 月 30 日の間にパルボシクリブまたはエベロリムスの治療を受けた方 ●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、検査結果、副作用 【提供方法】

	自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 木村美智男 【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	進行・再発乳がん
研究責任者	木村美智男
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	がん化学療法施行患者における健康食品およびサプリメントの服用が患者の QOL に及ぼす影響
研 究 の 内 容	【目的】 健康食品・サプリメント服用患者へのより良い情報提供を行うため、がん患者における使用実態を調査および解析し、その使用が患者の QOL に及ぼす影響について検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、抗がん剤治療を行っているすべての患者 ●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、検査結果（血液検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 木村美智男 【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	大垣市民病院にて、抗がん剤治療を行っているすべての患者
研究責任者	木村美智男
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	慢性心不全におけるモルヒネ使用に関する調査
-----------	-----------------------

研 究 の 内 容	【目的】 がんの痛みに対して使われることが多いモルヒネだが、最近は慢性心不全などのがん以外の疾患に対する使用が注目されている。当院での慢性心不全におけるモルヒネ使用状況を調査し、呼吸苦などの症状緩和に対する可能性を探る。 【方法】 ●対象となる患者さん 心不全の患者さんで、平成 28 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日の間に当院に入院し、亡くなった方 ●利用するカルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、血液検査、薬剤オーダー履歴、看護記録、医師記録 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 神田友江 【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	神田友江
承認年月	2018 年 4 月

研 究 課 題 名	再発マントル細胞リンパ腫における ^{90}Y -ibritumomab tiuxetan (®ゼヴァリン) の安全性及び有効性に関する後方視的解析
研 究 の 内 容	【目的】 当院における再発マントル細胞リンパ腫（MCL）に対する ^{90}Y-ibritumomab tiuxetan の安全性および有効性を明らかにする 【方法】 ●対象となる患者さん ① 再発マントル細胞リンパ腫患者 ② 2009年12月から2017年12月の間で ^{90}Y-ibritumomab tiuxetan を使用して治療された患者 ●利用する検体、カルテ情報 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。 ③ 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、併存症など） ④ 血液所見（CBC、白血球分画、生化学的所見など）

	⑤ 病理学的所見（免疫組織学的所見・Ki67 発現率） ⑥ 治療（治療開始時期、再発後治療、副作用） ⑤ 治療反応性・予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 血液内科・小杉浩史 【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	再発マンントル細胞性リンパ腫
研究責任者	血液内科・小杉浩史
承認年月	臨床研究審査委員会で審査をうける年月 2018 年 4 月

研 究 課 題 名	冠動脈形成術を行った心房細動患者に対する抗血栓療法に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 冠動脈形成術を行う際には抗血小板薬の内服が必須となるが、心房細動を合併していると更に抗凝固療法の併用も必要となり出血リスクが増大する。従来、経口抗凝固薬はワルファリンの 1 剤のみであったが、近年になり新規経口抗凝固薬が使用できるようになり臨床での使用機会が増加している。本研究の目的は抗凝固療法に関して従来のワーファリンと新規経口抗凝固薬(直接経口抗凝固薬)の間で出血リスク及び血栓塞栓性イベントに違いがあるかどうかを検討することである。 【方法】 ●対象となる患者さん 心房細動を合併した虚血性心疾患の患者さんで、西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2014 年 3 月 31 日の間に冠動脈形成術を受けた方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、出血性合併症の有無、脳梗塞、脳出血などの発症の有無。 【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	心房細動合併の虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	抗凝固療法を併用している冠動脈形成術後の患者の出血リスクに関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 ガイドラインでは冠動脈形成術を行う患者さんには、術後の抗血栓療法の内容を決める際に、出血リスクを推定することを推奨している。心房細動に対し抗凝固療法中の患者では出血リスクの推定に HASBLED スコアが、冠動脈形成術後の抗血小板療法に関しては Precise-DPAT スコアと Paris score という 2 つの出血リスクスコアが存在する。しかし抗血小板薬と抗凝固薬を併用中の患者さんの出血リスクを推定するスコアは存在しない。本研究の目的は抗凝固療法を行っている冠動脈形成術後の患者でそれぞれの出血リスクスコアに予測性能の差があるかどうか検討することである。 【方法】 ●対象となる患者さん 抗凝固療法を施行している虚血性心疾患の患者さんで、西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2016 年 8 月 31 日の間に冠動脈形成術を受けた方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、出血性合併症の有無、脳梗塞、脳出血などの発症の有無。 【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	抗凝固療法を施行中の虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	初回心房細動アブレーション術後に生じた心房中隔欠損が再発にあたる影響についての検討
研 究 の 内 容	【目的】 心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行した方で、中隔穿刺後の心房中隔欠損が心房細動の再発に影響を及ぼすか検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2012 年から 2016 年の 5 年間で心房細動に対して初回カテーテルアブレーションを受けた患者さん ●利用する検体、カルテ情報 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床症状の発症時期、心房細動の種類など）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、心機能、心筋逸脱酵素など）、心臓超音波検査、心臓 CT 検査、レントゲン、心電図検査の所見など 【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	森島逸郎
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	当院でリードレスペースメーカを挿入した患者の周術期の合併症の評価と予後の検討
研 究 の 内 容	【目的】 徐脈性不整脈に対してリードレスペースメーカを挿入した方での周術期合併症やその後の経過を観察する。

	【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日までに大垣市民病院循環器科でリードレスペースメーカー手術を行った患者さん ●利用する検体、カルテ情報 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床症状の発症時期、心房細動の種類など）、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、心機能、心筋逸脱酵素など）、心臓超音波検査、レントゲン、心電図検査、周術期の合併症の有無、治療後のペースメーカーcheck の情報など 【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	徐脈性不整脈
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	レナリドミドの残薬発生による医療経済および医療安全からみる管理体制の必要性
研 究 の 内 容	【目的】 レナリドミドの残薬状況を調査し、薬剤師による管理体制の必要性を報告する。 【方法】 ●対象となる患者さん 多発性骨髄腫の患者さんで、西暦 2010 年 7 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日の間にレナリドミドによる医療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、治療内容、検査結果、画像診断結果、処方内容（用法、用量、処方日数、残薬の利用数） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設

	【情報管理責任者】 竹中翔也 【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	多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群
研究責任者	竹中翔也
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	下部直腸癌に対する側方郭清におけるリンパ節郭清個数の意義
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した直腸癌に対する側方リンパ節郭清を後方視的に解析し、側方郭清におけるリンパ節郭清個数が予後因子となり得るかを検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2006 年 1 月から 2017 年 11 月までの間に、下部直腸癌に対して側方郭清を行った 89 例のうち、stage4 を除いた 75 例 ●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（病理検査、など）。 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宇治 誠人 【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
対象疾患	2012 年 1 月から 2017 年 11 月の間に手術を行った直腸癌
研究責任者	外科医長 宇治誠人
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	C 型慢性肝炎における自然史の検討
研 究 の 内 容	【目的】 C 型慢性肝炎に対し DAA（直接作用型抗ウイルス薬）を投与することでかなり高い確率でウイルスがきえるようになりました。その一方で特に高齢者において DAA の投与の有無で寿命が延びるかなどは分かっていません。高齢者において C 型慢性肝炎を治療しなかった患者さんの経過について検討します。

	【方法】 ●対象となる患者さん 2000 年 1 月～2019 年 12 月までに C 型慢性肝炎の患者さんで、当院消化器内科に受診されたことがある患者さんです ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液検査データ（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） カルテ情報：年齢、性別、身体所見、生存または死亡について、死因について、検査結果（血液検査、画像検査、）肝細胞癌出現の有無 【提供方法】 自施設で実施 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 水野和幸 【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	C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 水野和幸
承認年月	2018 年 5 月

研 究 課 題 名	日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討
研 究 の 内 容	【目的】 日本に導入されその有用性から広く使用されているクライオバルーンアブレーションの日本における安全性を検討すること 【方法】 ●対象となる患者さん 心房細動の患者さんで平成 26 年 7 月から 2020 年 3 月 31 日までの間に、クライオバルーンアブレーションによる治療を受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果（血液検査、心エコー検査、画像検査など）、手技に関する情報、治療後 1 ヶ月以内の合併症の発生状況とその経過 【提供方法】 電子的配信 【利用範囲】 自施設および福井大学医学部附属病院循環器内科

	【情報管理責任者】循環器内科 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	2018 年 6 月

研 究 課 題 名	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）」（多施設共同研究）
研 究 の 内 容	【目的】 日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院 循環器内科で西暦 2018 年 6 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までにカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての方。 ●利用する検体、カルテ情報 診断名、年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報など。 【提供方法】 インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。 【利用範囲】 国立循環器病研究センター 日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局 草野 研吾 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 TEL: 06-6833-5012 【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	心房性不整脈、心室性不整脈
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 6 月

研 究 課 題 名	人工知能（ディープラーニング）による口腔領域疾患の診断システムの構築
研 究 の 内 容	【目的】 本研究は、最新の人工知能の技術であるディープラーニングを用いて、頭頸部領域疾患の画像診断システムを構築することを目的としています。この際に既に撮影がなされた口腔内写真、パノラマ X 線画像、顔面頭部 X 線画像、CT 画像、PET-CT 画像、MRI、超音波画像、細胞診、病理組織像を用いて、ディープラーニングによる画像診断をおこなってその診断精度を検討します。ディープラーニングによる画像診断の精度を上げることにより構築される疾患毎の画像診断システムは、歯科医師の「画像診断支援」として重要な役割を果たすことが予想されます。専門医のいない地域における画像診断支援の意義は大きいものと考えられます。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に口腔内写真、パノラマ X 線画像、顔面頭部 X 線画像、CT 画像、PET-CT 画像、MRI、超音波画像、細胞診、病理組織像の検査を受けた患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：口腔内写真、パノラマ X 線画像、顔面頭部 X 線画像、CT 画像、PET-CT 画像、MRI、超音波画像、細胞診、病理組織 ⑦ カルテ情報：臨床所見、臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（既往歴、嗜好品、部位）、臨床病期） ⑧ 病理組織学的所見 ⑨ 治療（治療日、術式、化学療法、放射線療法、有害事象） ⑩ 治療反応性・予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 歯科口腔外科 医長 石橋謙一郎 【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	口腔がん、口腔粘膜疾患
研究責任者	歯科口腔外科 医長 石橋謙一郎

承認年月	2018 年 6 月
------	------------

研 究 課 題 名	届出抗菌薬から全注射用抗菌薬使用患者への監視対象拡大による臨床的アウトカム評価
研 究 の 内 容	【目的】 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る。その一方で新規抗菌薬の開発は停滞しており、このまま抗菌薬の乱用を続けると 2050 年には薬剤耐性菌の感染症による死者が、がんによって亡くなる患者を上回ると推定されている。そこで抗菌薬を適正に使用するための活動（Antimicrobial stewardship：AS）が世界で広まっている。AS はすべての抗微生物薬の使用症例を対象に行うことが理想であるが、当院ではこれまでに、薬剤師が特定の抗菌薬使用患者に限定した活動を行ってきた。今回、特定の抗菌薬から全注射用抗菌薬使用患者へ活動を拡大したことによる臨床的な有益性について評価することを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者さん 2016 年 1 月から 2017 年 12 月までの間に大垣市民病院に入院した全患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：感染症名、年齢、性別、抗菌薬使用歴、入院期間、転帰、各種細菌培養結果、検査値など 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 大橋健吾 【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	注射用抗菌薬使用患者
研究責任者	薬剤部 大橋健吾
承認年月	2018 年 6 月

研 究 課 題 名	胃 ESD におけるけん引クリップ(S-O clip)の有用性の検討
-----------	------------------------------------

研 究 の 内 容	【目的】 胃 ESD における、けん引クリップ（S-O clip）の有用性を検討すること 【方法】 ●対象となる患者さん 胃癌の患者さんで、西暦 2017 年 7 月 1 日から西暦 2018 年 2 月 28 日の間に内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方 ●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、消化管内視鏡所見 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】消化器内科 北畠 秀介 【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	胃癌
研究責任者	消化器内科 北畠 秀介
承認年月	2018 年 6 月

研 究 課 題 名	急性腹症に対する緊急手術症例の検討
研 究 の 内 容	【目的】 急性腹症に対する緊急手術の原因及び治療成績を検討すること 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 1 月 17 日から 2016 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で急性腹症の診断で緊急手術を施行した患者 ●利用する検体、カルテ情報 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。 ① 臨床所見（年齢、性別、併存疾患） ② 手術所見（診断名、手術時間、出血量） ③ 術後所見（術後合併症、退院時転帰） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設

	【情報管理責任者】 外科 高山祐一 【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	急性腹症
研究責任者	外科 高山祐一
承認年月	2018 年 6 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 pomalidomide 忍容性の検討
研 究 の 内 容	【目的】 Pomalidomide (POM) 治療を行った患者に対する忍容性および治療安全性についての検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者様 2015 年 6 月から 2018 年 5 月までの 3 年間に大垣市民病院血液内科病棟において、pomalidomide の投与を受けた患者様。 ●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） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 宇佐美英績 【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	多発性骨髄腫
研究責任者	薬剤部 宇佐美英績
承認年月	2018 年 6 月

研 究 課 題 名	本邦における心血管インターベンションの実態調査
研 究 の 内 容	【責任者】 日本心血管インターベンション治療学会理事長 【研究の目的】 PCI(経皮的冠動脈形成術)治療の実態を調査するため 【対象となる方】 当院で PCI を受けた方 【研究成果の公表について】 学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表

	【研究計画書等の入手又は閲覧】 希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。 【利用する治療情報】 ● 診断名、年齢・性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、PCI 後の予後調査 ● 匿名化処理したカテーテル動画情報（在籍医師が同学会心血管カテーテル治療専門医や認定医申請を行う際等） 【外部機関への研究データの提供】 上記のカルテ情報を、National Clinical Database (http://www.ncd.or.jp) に登録します。 【利益相反】なし 【個人情報の取り扱い】 ● お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用致します。 ● 研究にあたっては、個人を安易に同定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換える等の処理を行い使用します。 【情報管理責任者】森島逸郎/森田康弘 【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	虚血性心疾患
研究責任者	森田 康弘
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査
研 究 の 内 容	【目的】食物経口負荷試験（以下、負荷試験）によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な負荷試験の方法を確立する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日までに当科にて食物アレルギーのため、経口食物負荷試験を行った患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：食物経口負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガ

	イドラインにおけるグレード3を呈した症例数、性別、年齢、原因抗原、アナフィラキシー既往の有無、アレルギー疾患の合併、当該抗原以外の食物アレルギーの有無、食物経口負荷試験実施日、血液検査データ、負荷食品の形態、目標とした総負荷量、負荷食品の分割方法、負荷食品の摂取間隔、実際の摂取量、初発症状の出現時間、誘発症状の詳細、治療内容 【提供方法】 インターネットを介して、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバーにデータを保存 【利用範囲】 提供先の機関（国立病院機構相模原病院臨床研究センター） 【情報管理責任者】 小児科医長 鹿野博明 【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	食物アレルギー
研究責任者	小児科医長 鹿野博明
承認年月	2018 年 8 月

研 究 課 題 名	輸血チーム医療の医療機関連携のロールモデルの確立とその有用性の検討
研 究 の 内 容	【目的】日本輸血・細胞治療学会により定められた「輸血チーム医療に関する指針」に基づき、輸血チーム医療の医療機関連携のロールモデルを確立するとともにその有用性を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 8 月 1 日から西暦 2017 年 11 月 30 日までおよび西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2018 年 11 月 30 日までに血液製剤および血漿分画製剤の投与を受けた患者さん。 ●利用するカルテ情報 臨床所見（体重、基礎疾患） 血液所見（ヘモグロビン値、血小板数、血清アルブミン値） 【提供方法】 自施設のみ 【利用範囲】 自施設のみ 【情報管理責任者】 小杉 浩史 【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	血液製剤および血漿分画製剤の投与を受けた患者さん

研究責任者	小杉 浩史
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	輸血チーム医療体制のロールモデルの確立とその有用性の検討
研 究 の 内 容	【目的】日本輸血・細胞治療学会により定められた「輸血チーム医療に関する指針」に基づき、院内の輸血チーム医療体制のロールモデルを確立するとともにとその有用性を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 8 月 1 日から西暦 2017 年 11 月 30 日までおよび西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2018 年 11 月 30 日までに大垣市民病院 3 病棟 3 階、3 病棟 5 階、3 病棟 6 階で血液製剤および血漿分画製剤の投与を受けた患者さん。 ●利用するカルテ情報 臨床所見（体重、基礎疾患） 血液所見（ヘモグロビン値、血小板数、血清アルブミン値） 【提供方法】自施設のみ 【利用範囲】自施設のみ 【情報管理責任者】小杉 浩史 【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	血液製剤および血漿分画製剤の投与を受けた患者さん
研究責任者	小杉 浩史
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	非 ST 上昇型心筋梗塞に心不全を合併した患者の予後に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】ガイドラインではハイリスクの非 ST 上昇型急性冠症候群には早期のカテーテル検査の実施が推奨されている。ただこのガイドラインの背景となっている研究では狭心症症状の再増悪などが待機的カテーテル群で多かったのみで死亡率や心筋梗塞などのハードイベントの発生率に関しては早期カテーテルと待機的カテーテルで差がなかった。特に心不全状態の患者に緊急でカテーテル検査を行うと、造影剤負荷に伴い更なる心不全増悪や造影剤腎症、出血などリスクが増大する可能性もあり早期にカテーテルを行った方が良いかどうかはわかっていない。しかし心不全合併の非 ST 上昇型急性冠症候群のみを対象と

	した研究は今までに行われていない。 そのため本研究の目的は、心不全合併の非 ST 上昇型急性冠症候群の患者さんで薬物療法群、早期カテーテル群、待機的カテーテル群で予後に差があるかどうか検討することとした。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で心不全合併の非 ST 上昇型急性冠症候群で入院された方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、カテーテルに伴う合併症の有無、脳梗塞、脳出血などの発症の有無。 【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	心不全合併非 ST 上昇型急性冠症候群
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	認知症ケアチームへの薬剤師参画の有用性 ～メマンチンの適正使用における貢献～
研 究 の 内 容	【目的】 大垣市民病院（以下、当院）でメモリーの用量を調査することで認知症ケアチームでの薬剤師の必要性を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 3 月 1 日から西暦 2018 年 2 月 28 日の期間に、当院で入院期間中にメモリーが投与された方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、処方内容、点滴薬剤、臨床検査値 【提供方法】 自施設

	【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森 光輝 【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	認知症
研究責任者	森 光輝
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	高齢者へのインスリン治療選択肢の拡大 ～インスリンデグルデク週 3 回投与の融通性と効果～
研 究 の 内 容	【目的】 糖尿病治療は患者背景により様々な目標が設定されるが、高齢化社会においてインスリン治療が必要とされる場面で、自己や家族による連日注射が困難となる患者が存在する。そのため、本来ならば連日投与するインスリンデグルデク(IDeg)を週 3 回(3TW)とし、高血糖高浸透圧症候群(HHS)や糖尿病ケトアシドーシス(DKA)といった急性代謝失調を回避する治療が行われることがある。この治療法の安全性と治療継続性の融通性について検討を行う。 【方法】 西暦 2013 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 5 月 31 日までに大垣市民病院糖尿病・腎臓内科で入院しインスリンデグルデクが処方された方 ●利用するカルテ情報 ⑪ 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、血圧、病歴に関する情報など） ⑫ 血液所見（肝腎機能、HbA1c、尿中 C-ペプチドなど） ⑬ 治療内容（過去の投薬歴、インスリン継続期間など） ⑭ 患者背景（家族構成など） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 安部絵里 【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	2 型糖尿病
研究責任者	薬剤部 安部絵里

承認年月	2018 年 7 月
------	------------

研 究 課 題 名	腎機能低下患者に対する Liposomal-Amphotericin B の安全性評価
研 究 の 内 容	【目的】 重症真菌感染症に用いられる Liposomal-Amphotericin B (L-AMB) は、腎障害や低カリウム血症などの副作用が起こりやすいことで知られている。一方で、腎機能低下患者に対して慎重投与とされているものの、その安全性に関するエビデンスは少ない。そこで腎機能低下患者に対する L-AMB の安全性について評価した。 【方法】 ●対象となる患者さん 平成 24 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日の間に L-AMB の投与を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、培養検査）、L-AMB 使用状況、副作用発現状況 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 加藤未紗 【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	真菌感染症
研究責任者	加藤未紗
承認年月	2018 年 7 月

研 究 課 題 名	アジア太平洋地域における C 型慢性肝炎に対する経口抗ウイルス薬の治療効果と患者背景・肝細胞癌既往の影響
研 究 の 内 容	【目的】 C 型肝炎ウイルス感染症は、昨今の経口抗 HCV 薬によりその大半で治療（ウイルス排除）が可能となったが、一部に治療不応例が存在するもののその予測因子はいまだ確定的ではない。また、治療効果にはウイルスの遺伝子型や民族・人種、治療開始前の肝がんの既往の有無等が示唆されている。本研究では、日本・米国・韓国・台湾・中国・オーストラリア・ニュージーランド等環太平洋諸国をはじめとする多国間で経口抗 HCV 薬の治療効果を比較し、その効果規定因子を明確にする。

	【方法】 ●対象となる患者さん 経口薬による抗ウイルス療法を施行したC型肝炎・肝硬変の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長・体重、既往歴、ウイルス治療前に肝がんの治療をしたかどうか、治療前・治療中・治療後の採血データ、治療が成功した（ウイルスが駆除された）かどうか 【提供方法】 郵送にて情報を中央施設（米国スタンフォード大学）に送り、そこで各国のデータをまとめて解析します 【利用範囲】 自施設およびスタンフォード大学メディカルセンター 【情報管理責任者】 豊田 秀徳 【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	C型肝炎ウイルス感染症
研究責任者	豊田 秀徳
承認年月	2018年8月

研究課題名	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究
研究の内容	【目的】 非弁膜症性心房細動患者におけるカテーテルアブレーション治療周術期および術後の経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性と安全性を、カテーテルアブレーション治療実施後遠隔期までの後ろ向き観察研究によって検討・評価する。 【方法】 ●対象となる患者さん 心房細動の患者さんで、2014年9月1日から2015年3月31日の間にカテーテルアブレーションによる治療を受けた方で、かつリバーロキサバンあるいはワルファリンを内服していた方。 ●利用する検体、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、心電図検査など）、脳梗塞、TIA、全身性塞栓症等の血栓症イベントおよび重大出血事象の有無などについて。

	【提供方法】 EDC システム 【利用範囲】 自施設 および 一般財団法人 黎明郷 【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	森島逸郎
承認年月	2018 年 8 月

研 究 課 題 名	鼠径部ヘルニア術後短期および長期成績の検討
研 究 の 内 容	【目的】 当院にて鼠径部ヘルニア手術を受けた患者の短期成績、長期成績を検討すること 【方法】 ●対象となる患者さん 2018 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で鼠径部ヘルニアの診断で手術を施行した患者 ●利用する検体、カルテ情報 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得 ④ 臨床所見（年齢、性別、併存疾患） ⑤ 手術所見（診断名、手術時間、出血量） ⑥ 術後所見（術後合併症、退院時転帰） 術後アンケートにより、現在の状況（疼痛、しびれ、違和感、社会復帰に要する日数、手術の満足度）を調査 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 高山祐一 【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	鼠径部ヘルニア
研究責任者	高山祐一

承認年月	2018 年 8 月
------	------------

研 究 課 題 名	肝臓の粘性の測定－超音波装置と MRI の比較
研 究 の 内 容	【目的】 超音波で測定した肝臓の粘性を MRI で測定した粘性と比較する。 【方法】 ●対象となる患者さん ウイルス性肝疾患や非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：超音波および MRI で測定した肝硬度、血液検体（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） 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、） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 消化器内科 多田俊史 【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	ウイルス性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患
研究責任者	消化器内科 多田俊史
承認年月	2018 年 8 月

研 究 課 題 名	薬剤溶出性バルーンの中期成績に対するガイディング延長カテーテル併用効果の検討
研 究 の 内 容	【目的】 薬剤溶出性バルーン(DCB)はステント内再狭窄病変の治療に広く使われており再狭窄病変に対しては通常のバルーンによる再治療よりも高い効果が示されている。また近年は小血管での de novo 病変にも保険償還された。ただ DCB を使用して治療をおこなっても再々狭窄などがある一定の割合で発生し、特に薬剤溶出性ステント(DES)の再狭窄に対しては 20%以上の再狭窄が起こることが示されている。 一方でガイディング延長カテーテルは症例報告レベルでは薬剤溶出性

	バルーンの病変部への到達を容易にしたという報告があるが、DCBの効果を上げるかどうかに関する検討は今までになされていない。 そのため今回我々は、薬剤溶出性バルーンを使用した PCI を行った患者群でガイディング延長カテーテルの併用が治療後の予後に効果があるかどうか検討することとした。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2014 年 2 月 1 日から西暦 2017 年 8 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で薬剤溶出性バルーンによる治療を受けた方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、カテーテルに伴う合併症の有無、死亡、心筋梗塞などの発症の有無。 【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	薬剤溶出性バルーンによる治療適応のある虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 8 月

研 究 課 題 名	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究
研 究 の 内 容	【目的】 診療記録(カルテ)情報をもとに、日本人の非転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者さんを対象として、通常診療におけるエンザルタミドの有効性を調査します。実施期間は当院倫理審査委員会承認日～2019 年 4 月 30 日を予定しています。 【方法】 ●対象となる患者さん 2014 年 11 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の期間内に当病院において前立腺

	癌の治療でエンザルタミド（商品名：イクスタンジ）の服用を開始した患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：本研究において検体は発生しません。 カルテ情報：診療記録（カルテ）より以下の情報を利用します。 ①患者背景 （生年月、身長、体重、前立腺癌の診断時期及びグリーソンスコア） ②治療歴 ・根治療法の有無及び内容 ・アンドロゲン遮断療法の開始日 ・エンザルタミドの服用開始日・服用終了日 ・エンザルタミド服用開始日の1日服用量（変更の場合は変更日及び変更内容） ③検査データ ・骨シンチグラフィ、CT、MRIの実施日及び所見（エンザルタミド服用開始日直近及び服用後） ・前立腺特異抗原（PSA）の検査データ（エンザルタミド服用前及び服用後） ④副作用（有無、症状名、発現日、重篤性） 【提供方法】 取得されたデータは症例報告書に記入され、データセンター（EP クルーズ株式会社）に郵送にて提出されますが、個人を特定できないよう対処した上で提出されます。 【利用範囲】 あなたから得られた情報は担当医師から研究依頼者（アステラス製薬株式会社）に報告され、医薬品の安全性や有効性に関する情報として使用されます。 この研究結果は学会、医師の研究会、学術雑誌等で公表されたり、インターネットで公表されたりすることがあります。また、医学研究のため研究者へ提供されることや、新しい薬や治療法の開発のために、研究依頼会社や別の製薬会社が利用することがあります。いずれの場合でも、あなたのお名前を使わず、個人を特定できないようにする（匿名化といいます）ので、あなたのプライバシーは守られます。さらに、あなたの医療記録をみる者には、秘密を守る義務がありますし、研究依頼者は個人情報保護法にのっとり、あなたのお名前や病気等の個人情報漏れることがないように厳重な対策をとっております。
--	--

	【情報管理責任者】 泌尿器科 宇野 雅博 【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	非転移性去勢抵抗性前立腺癌
研究責任者	泌尿器科 宇野 雅博
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査（岐阜版）
研 究 の 内 容	【目的】 岐阜県内で調査対象期間に発生した 15 歳未満の死亡症例につき、死亡に至った状況を調査する。 【方法】 ●対象となる患者さん 岐阜県で 2014 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までに発生した 15 歳未満の全死亡症例 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：性別、年齢（日齢や月齢含む）、直接死因、直接死因の原因、間接死因、内因・外因・不詳の別、剖検の有無、手術の有無、主科、こどもの社会的状況、既往歴、急変症例かどうか、血液検査、保存検体の有無、治療内容、虐待の有無 【提供方法】 郵送 【利用範囲】 自施設および岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学分野、名古屋大学医学部附属病院救急科 【情報管理責任者】 沼田侑也 【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	死亡症例
研究責任者	沼田侑也
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	認知症ケアチームと精神神経科の連携の利点と課題
-----------	-------------------------

研 究 の 内 容	【目的】 大垣市民病院における認知症ケアチーム活動と精神神経科との連携を概観し、蓄積した利点や課題を検討する 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2015 年 9 月から 2018 年 8 月の間に認知症ケアチーム又は精神神経科を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、診断名、病歴に関する情報） ② 治療（投与薬剤など） ③ 治療反応性 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】精神神経科 富田 顕旨 【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	認知症および精神疾患
研究責任者	精神神経科 富田顕旨
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	ネダプラチンを用いた化学放射線療法の有効性及び有害事象の検討
研 究 の 内 容	【目的】 頭頸部癌に対するネダプラチンを用いた化学放射線療法の有効性及び有害事象を検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 頭頸部癌の患者さんで、西暦 2007 年 4 月 1 日から西暦 2014 年 7 月 31 日の間にネダプラチンを用いた化学放射線療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】

	自施設 【情報管理責任者】 頭頸部・耳鼻いんこう科 奥田 弘 【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	頭頸部癌
研究責任者	頭頸部・耳鼻いんこう科 奥田 弘
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	慢性心不全に対する β 遮断薬の容量が与える予後改善効果の検討
研 究 の 内 容	【目的】 β 遮断薬の容量依存的効果を明らかにすること。 【方法】 ●対象となる患者さん 心不全による入院歴のある患者さんで、2007 年 1 月 1 日から、2018 年 8 月 31 日までに心臓超音波検査を受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし（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） 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）、イベント発生日（入院、死亡） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 循環器内科 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	心不全
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	C 型慢性肝炎に対するリバビリン併用 DAA 治療におけるリバビリンの減量と臨床経過
-----------	--

研 究 の 内 容	【目的】 C 型慢性肝炎ウイルス（HCV）感染患者さんに対するリバビリン併用経口抗 HCV 薬治療における安全性・服薬強度の治療効果への影響、副作用発現リスク因子を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん C 型慢性肝炎の患者さんで、西暦 2015 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 7 月 31 日の間にソバルディ+リバビリン（レベトールもしくはコペガス）療法あるいは ヴィキラックス+リバビリン（レベトール）療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液（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） カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、遺伝子検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 中嶋めぐみ 【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	C 型慢性肝炎
研究責任者	中嶋めぐみ
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	経口抗 HCV 薬治療における薬剤師の関わり
研 究 の 内 容	【目的】 C 型慢性肝炎ウイルス（HCV）感染症患者に対する経口抗 HCV 薬導入における診療科と薬剤師との連携・協働に関して検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん C 型慢性肝炎感染症の患者さんで、西暦 2014 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 5 月 31 日の間に経口抗 HCV 薬による治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：該当なし カルテ情報： 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）、併用薬（経口

	抗 HCV 薬以外の使用薬剤) に関する情報 (紹介状・おくすり手帳など) 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 中嶋めぐみ 【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	C 型慢性肝炎
研究責任者	中嶋めぐみ
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	切迫早産治療におけるリトドリン投与量への黄体ホルモンの影響
研 究 の 内 容	【目的】 早産歴や子宮頸管の短縮は早産になりやすいとされ、予防治療として黄体ホルモン療法が見直されている。わが国ではリトドリンなどの子宮収縮抑制薬が使用されるが、ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル(以下 17-OHPC)との併用療法も臨床現場では見受けられる。そこで今回、リトドリン投与量への黄体ホルモンの影響を検討した。 【方法】 ●対象となる患者さん 切迫早産、頸管長短縮の患者さんで 2016 年 1 月 1 日から 2018 年 4 月 1 日の間リトドリン点滴の治療を受けた方、またリトドリン点滴と 17-OHPC の併用療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、臨床所見（年齢、入院時受胎後日数、出産経験の有無、入院時の切迫早産の進行度）、臨床検査値、36 週未満での分娩、リトドリンの平均投与量、併用薬、リトドリン投与期間 【提供方法】 「自施設」 【利用範囲】 「自施設」 【情報管理責任者】 日野光記枝 【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	切迫早産、頸管長短縮
研究責任者	日野光記枝

承認年月	2018 年 9 月
------	------------

研 究 課 題 名	喘息チーム薬剤師による外来患者への吸入指導とその評価
研 究 の 内 容	【目的】 薬剤師による吸入指導の評価と今後の指導充実 【方法】 ●対象となる患者さん 2018 年 4 月 1 日から 2018 年 5 月 31 日までに呼吸器内科にて吸入薬を新規処方された患者で、薬剤部で吸入指導を行った方 ●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、処方薬(吸入薬) 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 伊藤加代 【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	気管支喘息、COPD
研究責任者	薬剤部 伊藤加代
承認年月	臨床研究審査委員会で審査をうける年月 2018 年 9 月

研 究 課 題 名	悪性リンパ腫患者における第一再発時のリツキシマブ再投与による infusion reaction 発現頻度の検討
研 究 の 内 容	【目的】 第一再発時のリツキシマブ再投与による infusion reaction 発現頻度に関して調査を行う。 【方法】 ●対象となる患者様 2010 年 4 月から 2018 年 3 月までの 8 年間に大垣市民病院において、悪性リンパ腫第一再発にてリツキサン®を再投与された患者を対象とする。 ●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）

	【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宇佐美英績 【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	非ホジキンリンパ腫
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2018 年 9 月

研 究 課 題 名	複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定
研 究 の 内 容	【目的】 肝臓の硬度を測定する方法は Magnetic Resonance elastography (MRE)の出現で、安全かつ容易となった。しかし、MRI によって測定される肝硬度は、いわゆる“弾性”と“粘性”の両者が含まれており、分離して測定することはできなかった。2013 年の JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 38 に「Analysis of Liver Viscosity Behavior as a Function of Multifrequency Magnetic Resonance Elastography (MMRE) Postprocessing」(Gwladys E, et al. 422-428)の論文で、肝粘性は異なる周波数で MRE を測定して解析すれば測定できることが発表された。この解析方法は難解であったが、最近、この論文中の Model#1 を用いた方法の計算が、信州大学医学部画像医学教室講師 山田哲先生のご尽力によって可能となった。このため当院で MMRE を行った症例のデータを信州大学医学部画像医学教室(山田徹先生)に送り、解析していただくことをお願いした。本研究は信州大学画像医学教室と大垣市民病院消化器内科の共同の研究である。【方法】 ●対象となる患者さん (1) ウイルス性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患等の患者 (2) 年齢:20 歳以上 90 歳以下(検査同意取得時) (3) 息止め等の命令に従える患者 ●利用する検体、カルテ情報 ①患者情報 全身状態、身長、体重、性別、生年月日、検査同意取得時年齢、検査同意取得日 ③臨床検査 血液学的検査:白血球数、好中球数、ヘモグロビン量、血小板数等 生化学検査:T-Bil, albumin, ALT, AST, γ-GTP,ALP,BUN, Cr, CRP 等。

	肝生検 ③MRI、US 等の画像検査所見：MRI では MRE、脂肪量、鉄の測定。超音波では SWE 等の測定。 【提供方法】 郵送等 【利用範囲】 自施設および信州大学医学部画像医学教室 【情報管理責任者】消化器内科 多田俊史 【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	ウイルス性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患
研究責任者	消化器内科 多田俊史
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
研 究 の 内 容	【目的】 現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し(データベースの構築)、そのデータベースを用いて人工知能(AI)を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援するAIを開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援する AI を開発していこうとするものです。 本研究では、肝臓、あるいは乳腺の腫瘍のデータベースを構築しますが、近畿大学医学部附属病院では、肝腫瘍のデータ提供施設として研究に参加します。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院で超音波検査を受けられた肝腫瘍の患者さん。 ●利用する検体、カルテ情報 利用する情報は以下のものであり、全て診療録より収集されます。 - 肝腫瘍が写っている超音波画像 - 肝腫瘍の超音波検査所見用紙に記載の項目

	- 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した超音波装置、探触子の種類 - 肝炎ウイルス感染の状態(HBs 抗原、HCV 抗体)、既往歴・生活習慣(飲酒歴、糖尿病、脂肪肝)家族歴(肝臓、その他の癌)、自己抗体(抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体)、腫瘍マーカー(AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9、CEA)、血液生化学的データ(WBC, RBC, Hb, PLT, CRP, BUN, Cr, ALB, T-Bil, AST, ALT, r-GTP, ALP, ChE, TC,TG,FPG, HbA1c) 【提供方法】 郵送等 【利用範囲】 研究組織は、超音波画像と付帯するデータを提供する施設、データベースを設置する施設、データを解析し AI 開発を行う施設から成っています。匿名化されたデータ(だれのものかわからないように加工されたデータ)を利用する者は、下記の施設の内、「データベースを設置する施設」、「データを解析し AI 開発を行う施設」にて利用する予定です。 - データを提供する施設:近畿大医学部附属病院消化器内科、日本大学病院消化器内科、杏林大学医学部消化器内科、兵庫医科大学医学部内科学肝胆膵科・超音波センター、奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター、京都大学医学部附属病院消化器内科、東京大学医学部附属病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、和歌山県立医科大学消化器内科、高松赤十字病院紹介内科、北海道大学医学部消化器内科 聖マリアンナ医科大学医学部放射線医学、静岡県立静岡がんセンター乳腺画像診断科、昭和大学医学部外科学講座、りんくう総合医療センターがん治療センター、仙台医療センター乳腺外科 【情報管理責任者】消化器内科 多田俊史 【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	肝腫瘍
研究責任者	消化器内科 多田俊史
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発と再発予測因子としての CONUT score による術前栄養状態の関連
-----------	--

研 究 の 内 容	【目的】 CONUT score を用いて算出された術前の栄養状態が、心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた患者の再発を予測する因子となり得るか検証する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2011 年 11 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に、心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 ⑮ 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存症に関する情報、心房細動発症時期など） ⑯ 術前・術後検査所見（心臓超音波検査結果、血液検査値、心電図所見など） ⑰ 治療反応性・治療後の臨床状況（心房細動の再発など） 【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	循環器内科部長 森島 逸郎
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	抗凝固療法併用冠動脈形成術後の患者における退院後の出血がその後の死亡に及ぼす影響に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 抗血小板薬 2 剤併用中の患者では、退院後に出血すると死亡リスクが 3-5 倍になることが示唆されている。PCI 後の患者で抗凝固の併用を行うと出血の risk が増大することが知られている。 しかし、抗凝固併用 PCI 後の患者において出血がその後の死亡に関係するかどうかは知られていない。 そのため今回抗凝固療法を行っている PCI 後の患者で退院後の出血がその後の死亡率に対する影響を及ぼすかどうか検討することとした。 【方法】

	●対象となる患者さん 抗凝固療法を施行している虚血性心疾患の患者さんで、西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 31 日の間に冠動脈形成術を受けた方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、出血性合併症の有無、脳梗塞、脳出血などの発症の有無。 【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	抗凝固療法を施行中の虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	病変枝による Guide extension カテーテルの適応及び成功率に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 PCI を行う上で、適切な backup support を得ることは非常に重要である。Backup を強化する方法として様々な方法があるが、その一つとして rapid exchange type の guide extension カテーテルが近年使用可能になり、その適応が増大している。 Guide extension カテーテルは backup 強化以外にも様々な適応で使われるが、その使用用途を病変枝ごとに検討した報告はない。本研究の目的は各病変枝ごとに Guide extension カテーテルの使用目的が異なるかどうか検討することである。 【方法】 ●対象となる患者さん PCI 中にガイドエクステンションカテーテルを使用した虚血性心疾患の患者さんで、西暦 2014 年 3 月 1 日から西暦 2018 年 9 月 30 日の間に冠動脈形成術を受けた方

	●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、治療成功率、合併症の有無などの発症の有無。 【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	抗凝固療法を施行中の虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	早産児の乳児期の感染症による入院の検討
研 究 の 内 容	【目的】 早産児の乳児期における感染症による入院とその原因、出生後のIgG 値やその他のリスク因子について検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日までに出生し、大垣市民病院 NICU で入院管理を行った在胎 30 週未満の早産児 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報： 患者情報：在胎週数、性別、出生体重、退院日齢、退院体重、退院時期 患者背景：出生前の母体感染症、養育環境[きょうだい、集団保育] ワクチン・シナジスの接種状況など 修正 1 歳までの感染症の罹患歴・入院歴 迅速診断検査や細菌培養の結果、血液所見（IgG） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 第二小児科 立花 貴史

	【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	早産児
研究責任者	第二小児科 立花 貴史
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	S-1 術後補助化学療法における悪心発現と手術との関連性
研 究 の 内 容	【目的】 大垣市民病院で、手術を施行し、その後、S-1 術後補助化学療法を行った患者における悪心発現と手術との関連性に関する検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 4 月 30 日の期間に、当院で S-1 術後補助化学療法が行われた方。 ●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、初回コース前アルブミン値、手術様式、がん種、摘出部位、術後フェンタニル使用量、術中麻酔使用量、麻酔時間、S-1 用量 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 川地志緒里 【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	胃癌、膵癌、胆道癌
研究責任者	薬剤部 川地志緒里
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	小児救急外来における抗菌薬の使用実態調査
研 究 の 内 容	【目的】 2017 年 6 月に厚生労働省より抗微生物薬適正使用の手引きが作成される

	など、外来診療における抗菌薬の適正使用が推進されている。なかでも急性気道感染症および急性下痢症に対しては不必要な抗菌薬処方が多いとされ、今回その実態を評価するために、週 3 回、西濃地区の医師会に所属する医師（以下、開業医）と当院勤務医が診療を行う小児救急外来での抗菌薬使用状況を調査する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2017 年と 2018 年それぞれ 1 月から 3 月の間に急性気道感染症および急性下痢症と診断された症例で、ウイルス感染が除外できなかった 15 歳未満の患儿 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、臨床所見（年齢、体重、体温）、臨床検査値（CRP、白血球数、各種培養結果）、抗菌薬処方の有無、抗菌薬の投与量および処方日数、処方医 【提供方法】 「自施設」 【利用範囲】 「自施設」 【情報管理責任者】 吉田真也 【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	急性気道感染症、急性下痢症
研究責任者	吉田真也
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	進行・再発乳がんに対するエベロリムス・エキセメスタン併用療法における薬剤師外来による服薬指導（Stop and Go）の重要性
研 究 の 内 容	【目的】 経口 mTOR 阻害薬であるエベロリムスは、間質性肺疾患や口内炎など多様な副作用が頻発する。大垣市民病院乳腺外科では患者自身による重症化前の短期休薬（Stop and Go）を推奨しており、2017 年 1 月からは薬剤師による医師の診察前面談（薬剤師外来）を開始した。今回、エベロリムス・エキセメスタン併用療法において薬剤師外来による服薬指導が治療継続に及ぼす影響を検討した。 【方法】 ●対象患者

	2014 年 3 月より 2018 年 4 月までに当院の乳腺外科にてエベロリムス・エキセメスタン併用療法が施行された乳がん患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：該当なし 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）、治療期間、relative dose intensity（RDI）、休薬および減量率、中止事由、副作用（非血液毒性）の発現頻度 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】大垣市民病院薬剤部 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	ホルモン陽性の乳がん患者
研究責任者	大垣市民病院薬剤部 郷真貴子
承認年月	2018 年 10 月

研 究 課 題 名	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
研 究 の 内 容	【目的】 心臓サルコイドーシスの臨床像を明らかにすること。 【方法】 ●対象となる患者さん 心不全による入院歴のある患者さんで、2001 年 1 月 1 日から、2018 年 8 月 31 日までに心臓サルコイドーシスと診断された方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし（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） 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）、イベント発生日（入院、死亡） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 多施設 【情報管理責任者】循環器内科 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	心臓サルコイドーシス
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2018 年 11 月

研 究 課 題 名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究
研 究 の 内 容	【目的】 JROAD(循環器疾患診療実態調査)調査施設の中から DPC(Diagnosis Procedure Combination ; 診断群分類)参加病院を対象に、病名や診療行為の明細が含まれた DPC データを集め、データベースを作成します。得られたデータに基づいて、医療の質を向上するのに必要な情報を循環器学会員へ発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目的としています。 【方法】 ●対象となる患者さん 2012 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に、本学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院されたすべての患者様です。 ●利用する検体、カルテ情報 性別・入院時年齢、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名とそれらの ICD-10 コード、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、費用情報です。 【提供方法】 電子媒体 【利用範囲】 自施設および国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター【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	循環器疾患
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2018 年 11 月

研 究 課 題 名	ビンクリスチンの投与方法の違いによる末梢神経障害の発現状況に関する後ろ向き調査
研 究 の 内 容	【目的】本研究はVCRの投与方法の違いにより、VCRによる末梢神経障害の発現状況が異なるか、調査を行うことを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者様 大垣市民病院において、2015年1月から2016年12月までにR-CHOP療法を6コース以上投与できた患者を対象とする。 ●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） 【提供方法】電子媒体 【利用範囲】自施設および小牧市民病院 【情報管理責任者】宇佐美英績 【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	非ホジキンリンパ腫
研究責任者	薬剤部 宇佐美英績
承認年月	2018 年 11 月

研 究 課 題 名	高齢者に対する進行・再発性大腸がん化学療法（ロンサーフ単剤療法）の認容性
研 究 の 内 容	【目的】 高齢者（75 以上）に対する進行・再発性大腸がん化学療法（ロンサーフ単剤療法）の認容性を明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、ロンサーフ錠が投薬されたすべての患者 ●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、検査結果（血液検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】木村美智男 【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	進行・再発性大腸がん
研究責任者	木村美智男
承認年月	2018 年 11 月

研 究 課 題 名	薬剤師による抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に基づいたアミノグリコシド系薬 TDM 介入の評価
研 究 の 内 容	【目的】 薬剤師による抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に基づいたアミノグリコシド系薬に対する TDM (Therapeutic drug monitoring) 介入の有用性を検討する【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2014 年 8 月 1 日から西暦 2017 年 7 月 31 日までに当院でアミノグリコシド系薬（アミカシン、 Tobramycin、 Gentamicin）を点滴された入院患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、SOFA スコア、感染巣、血液所見（CRP、白血球、肝腎機能、血液培養検出菌、AGs の血中濃度）、治療（AGs 以外の併用抗菌薬、腎機能障害を引き起こす可能性のある薬剤の併用（リポソーム化アムホテリシン B、カルシニューリン阻害剤、ループ系利尿薬、NSAIDs） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 篠田康孝 【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	感染症
研究責任者	薬剤部 篠田康孝
承認年月	2018 年 11 月

研 究 課 題 名	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究
-----------	--

研 究 の 内 容	【目的】 冠動脈分岐部病変に対する冠動脈インターベンションの OCT 画像を多施設レジストリーで収集し、3D OCT イメージングガイドの PCI 初期成績と予後との関連性を評価し、臨床的有用性を検証することである。 【方法】 ●対象となる患者さん 委員会承認日から 2020 年 3 月 31 日の間に冠動脈分岐部病変に薬剤溶出型ステントの留置予定の方 ●利用する検体、カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（採血、心電図、心臓超音波）冠動脈造影、血管内光干渉断層法（OCT） 〔個人情報の取扱い〕 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 【提供方法】 EDC システム 【利用範囲】 【情報管理責任者】 高木健督 【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	冠動脈分岐部病変に薬剤溶出型ステントの留置される方
研究責任者	高木健督
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	Scarred Organizing Pneumonia (Cicatricial variant of cryptogenic organizing pneumonia)における臨床像の検討
研 究 の 内 容	【目的】 特発性器質化肺炎は特発性間質性肺炎の一亜型で、多くはステロイド療法によく反応して治癒します。ですが、一部の症例では病理組織学的に器質化病変が癒痕化して、肺が固くなる線維化が進行することがあります。これらの癒痕化する器質化肺炎 (Scarred OP) がどのような特徴を持つのか、現時点ではわかっていません。このため、外科的肺生検の病理組織診

	断についてご相談いただいた症例を検討することで、癒痕化する器質化肺炎の特徴を明らかにして、そのような患者様の治療効果や予後を予測することを目的としています。 【方法】 ●対象となる患者さん 外科的肺生検にて病理学的に慢性線維化性間質性肺炎および気質化肺炎と診断された患者さんで、2016年1月1日から2018年7月31日の間に大垣市民病院 呼吸器内科を受診し治療を受けた方。 ●利用する検体、カルテ情報 診断名、患者さんの背景(年齢、性別、喫煙歴など)、身体所見、検査結果(病理組織検査、血液検査、画像検査、肺機能検査、6分間歩行試験、気管支鏡検査) 【提供方法】 基本的に通常の臨床業務として病理コンサルテーションの際の資料として提出済です。追加データは紙媒体あるいはPC ファイルを郵送します。 【利用範囲】 自施設、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病理学病理診断科、公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科、国立長寿医療研究センター呼吸器内科、済生会福岡総合病院呼吸器内科 【情報管理責任者】呼吸器内科 進藤丈 【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	慢性線維化性間質性肺炎、特に癒痕化する器質化肺炎と判断された症例
研究責任者	呼吸器内科 進藤丈
承認年月	2018年12月

研 究 課 題 名	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究
研 究 の 内 容	【目的】 本邦における降下性壊死性縦隔洞炎診療の実態を把握し、一定の治療指針を示すこと 【方法】 ●対象となる患者 降下性壊死性縦隔炎の患者 2012年1月1日から西暦2016年12月31日の間に上記疾病の治療を受けた方

	●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：施設識別番号、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、起因菌、治療（手術）情報、抗生物質使用状況、ドレナージ期間、治療成績 【提供方法】 郵送 【利用範囲】日本呼吸器外科学会（JBES1703/JACS1806 研究事務局 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学） 【情報管理責任者】重光 希公生 【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	降下性壊死性縦隔炎
研究責任者	呼吸器外科 重光 希公生
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	80 歳以上の高齢者胃癌患者の治療成績と術前Prosnostic Nutrition Index (PNI) との関連についての検討
研 究 の 内 容	【目的】 術前の Prosnostic Nutrition Index (PNI) は様々な癌種で予後予測因子となる。80 歳以上の高齢者早期胃癌手術症例で術前 PNI が予後予測因子となりうるか検討することを目的とした。 【方法】 ●対象となる患者さん 80 歳以上の胃癌患者さんで、2009 年年 1 月 1 日から 2015 年 6 月 30 日の間に胃癌の手術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、手術所見（手術時間、出血量）、術後所見（術後合併症、術後在院日数、術後生存期間）、 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】外科 高橋崇真 【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	胃癌

研究責任者	高橋崇真
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	FreeStyle リブレ Pro®装着が糖尿病治療の長期的な経過に与える影響
研 究 の 内 容	【目的】 フラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) である FreeStyle リブレ Pro®の装着が糖尿病治療の長期的な経過に与える影響を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 当院通院中の糖尿病患者さんで、FreeStyle リブレ Pro を施行したのち 12 ヶ月経過の追えた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：通常の診察で採取、検査した血糖値、HbA1c 値 カルテ情報：病歴、病型、年齢、性別、身体所見、合併症の情報、治療内容、FreeStyle リブレ Pro の結果 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 糖尿病・腎臓内科 藤谷 淳 【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	糖尿病
研究責任者	糖尿病・腎臓内科 藤谷 淳
承認年月	2018 年 12 月
研 究 課 題 名	NST 回診における薬学的介入－現状と課題－
研 究 の 内 容	【目的】 大垣市民病院では NST 回診を週 5 回行っており、薬剤師もチームの一員として参加している。NST への依頼は補助食に関する相談が主であるが、薬学的観点から薬剤師が関与できる症例もみられる。そこで今回、NST への依頼内容を明らかにし、チーム医療における薬剤師の活動状況を調査する。

	【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 6 月 30 日の間に、NST 回診を行った患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報： NST への依頼内容、回診内容、患者背景（年齢、主疾患の関連診療科、ALB） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 大垣市民病院薬剤部 新井かおり 【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	NST 回診症例
研究責任者	薬剤部 新井かおり
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	肝切除を行った大腸癌多発肝転移の腫瘍径に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 大腸癌多発肝転移で手術を行った患者さんの、肝転移病巣の大きさと長期予後との関係性を検討し、術前術後管理と治療に役立てる。 【方法】 ●対象となる患者さん 大腸癌多発肝転移の患者さんで、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に当院で肝切除を受けた方 ●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、 検査結果（血液検査、画像検査、病理組織検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 深見保之 【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	大腸癌多発肝転移（切除例）
研究責任者	外科・深見保之
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	80 歳以上の高齢者胃癌患者の治療成績と術前Prosnostic Nutrition Index（PNI）との関連についての検討
研 究 の 内 容	【目的】 術前の Prosnostic Nutrition Index（PNI）は様々な癌種で予後予測因子となる。80 歳以上の高齢者早期胃癌手術症例で術前 PNI が予後予測因子となりうるか検討することを目的とした。 【方法】 ●対象となる患者さん 80 歳以上の胃癌患者さんで、2009 年 1 月 1 日から 2015 年 6 月 30 日の間に胃癌の手術を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、手術所見（手術時間、出血量）、術後所見（術後合併症、術後在院日数、術後生存期間）、 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】外科 高橋崇真 【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	胃癌
研究責任者	高橋崇真
承認年月	2018 年 12 月

研 究 課 題 名	急性心筋梗塞後の非梗塞枝慢性完全閉塞のカテーテル治療が長期死亡率に及ぼす影響に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 急性心筋梗塞にて入院する患者さんでは非梗塞枝に CTO を有することで短期、長期ともに死亡率が上昇することが知られている。 CTO PCI の成功症例と不成功症例を比較した観察研究では予後改善効果があることが知られている。一方で、成功、不成功を含め PCI を行

	う場合と、行わず薬物療法を比較したランダム化比較試験(RCT)では、PCIの予後改善効果は認められなかった。ただそのRCTは非常に厳格な患者組み入れ基準を採用しており、むしろCTOに対するPCIが必要とされる患者さんは除外される傾向にあった。 そのため今回当院にて急性心筋梗塞で入院し、その後にCTOのPCIが成功した患者、不成功の患者、薬物療法のみをおこなった患者さんでその後の死亡率に対する影響を及ぼすかどうか検討することとした。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦2006年1月1日から西暦2016年3月31日までに大垣市民病院循環器内科で急性心筋梗塞に対し冠動脈形成術を行い、非梗塞枝にCTOを有する方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、死亡、心筋梗塞、冠動脈バイパス術施行の有無。 【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	抗凝固療法を施行中の虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2019年1月

研 究 課 題 名	PREDICT1での血液検体を用いたカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究
研 究 の 内 容	【目的】 PREDICT1での血液試料を用いて、カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法後の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うためのタンパク・microRNA プロファイルを獲得する。

	【方法】 ●対象となる患者さん これまでに臨床研究 CJLSG1201 (PREDICT1 試験)の登録症例のうち、免疫チェックポイント阻害薬を使用した症例 ●利用する検体、カルテ情報 検体：これまでの研究で使用した検体で、保管することに同意をいただいていたもの) カルテ情報：患者背景、前治療歴、免疫チェックポイント阻害薬治療歴、後治療、生存情報 【提供方法】 検体は保存済み、カルテ情報は EDC システム、 【利用範囲】 自施設および名古屋大学呼吸器内科 【情報管理責任者】進藤 丈 【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	非扁平上皮非小細胞肺癌
研究責任者	大垣市民病院 副院長 進藤 丈
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
研 究 の 内 容	【目的】 オランザピンの適正使用に向けた周知を行うため、全国規模の実態調査を実施する 【方法】 ●対象となる患者さん 高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療を受けた患者さんで、2018 年 6 月 1 日～西暦 2018 年 9 月 30 日の間に、吐き気止めとしてオランザピンが使用された方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：患者背景（年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症）、制吐薬としてのオランザピンの投与実績（予防投与、追加治療としての投与）、オランザピンの投与状況（対象レジメン、治療ライン、コース、投与量、投与タイミング、開始時期、投与日数）、眠気が懸念される状況での使用状況、糖尿病患者への使用状況、オランザピンの使用頻度、副作用によるオランザピン投与中止や減量の有無

	と原因、制吐効果（追加投与）【提供方法】 研究事務局（福岡大学病院薬剤部）に電子メール（パスワードでロックした添付ファイル）で送信する。パスワードは担当者間で別途連絡する。 【利用範囲】 研究事務局（福岡大学薬学部臨床薬学教室） 【情報管理責任者】 吉村 知哲 【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	高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療を受けられた肺がん、胃がん、造血器腫瘍
研究責任者	薬剤部 吉村 知哲
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	敗血症性ショックに対する血液浄化療法の有効性を検証する
研 究 の 内 容	【目的】 敗血症性ショックは致死率の高い疾患です。敗血症性ショックに対する血液浄化療法は、経験的に行われていますが、本当に有効かどうかを検証します。 【方法】 ●対象となる患者さん 消化器外科領域の敗血症性ショックとなった患者さんで、2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に治療を受ける方 ●利用する検体、カルテ情報 患者情報（年齢、性別、身長、体重、APACHE II score、AKI stage など）、周術期情報（血液検査結果、補液量、尿量、カテコラミン使用量、呼吸器設定、P/F ratio など）、血液浄化療法の情報（濾過量、抗凝固薬、血液浄化時間など） 【提供方法】 自施設で実施。 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 横山達郎 【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	敗血症性ショック

研究責任者	麻酔科 横山達郎
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	高速 Rotational atherectomy 後に低速 Rotational atherectomy を追加することでの石灰化の切削効果の検討
研 究 の 内 容	【目的】 RA は石灰化病変を治療するうえで必須の device である。一般的には高速回転(16 万~20 万回転)による石灰化の切削が行われるが、低速 RA が良いとする Expert opinion も存在する。 その理由として低速回転 RA では Rota burr の軸がぶれるためより血管壁の色々な部位に当たるためより多くの石灰化が切削できるという理論的背景がある。本研究の目的は高速 Rotational atherectomy(RA)後に低速 RA を追加することで石灰化の追加切削効果が得られるかどうか検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 7 月 30 日の間に高速回転式粥腫切除術(RA)を行った方の内高速 RA 後に低速 RA を追加した方 ●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、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、冠動脈造影所見、血管内超音波所見、冠動脈形成術に使用した物品）、治療成功率、合併症の有無などの発症の有無。 【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	高度石灰化を伴う虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	エキシマレーザー冠動脈形成術に伴う冠動脈穿孔の要因と予後の検討
研 究 の 内 容	【目的】 ELCA は当初、石灰化、冠動脈入口部、大伏在静脈バイパスグラフトなどの冠動脈バルーン形成術に不適の病変を治療するために開発された。しかしその後は血栓性病変の方へ治療対象が変遷してきた。また以前の ELCA の合併症を報告した研究では、冠動脈穿孔を起こした患者の多くは冠動脈バイパス手術による治療がなされていたが、現在は道具や手技の向上に伴いカテーテルで治療されることが多い。このように治療適応病変及び穿孔が起こった場合の対処方法が以前と変化しているため現代の ELCA による冠動脈穿孔を起こす要因やその予後は検討されていない。 本研究の目的は急性冠症候群を対象としたエキシマレーザー冠動脈形成術(ELCA)に伴う冠動脈穿孔の要因及び予後を検討することである。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2016 年 2 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 30 日の間に ELCA による治療を行った方 ●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、冠動脈造影所見、血管内超音波所見、冠動脈形成術に使用した物品）、合併症の有無、その予後などの発症の有無。 【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	ELCA による治療適応がある虚血性心疾患
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	高血圧性脳出血患者における血圧日内変動パターンを取り入れた再発予防教育の現状
-----------	--

研 究 の 内 容	【目的】 降圧薬を投与した場合に、血圧がいかにコントロールされているかを知ることは重要です。脳出血患者さんの血圧を 24 時間測定することで、どのような血圧の推移をしているかを調査します。患者さんが自身の血圧の推移を知り、血圧測定を習慣づけることは重要であり、血圧測定によって脳卒中の再発予防や異常の早期発見・対処に繋がっていきたいと考えています。 【方法】 ●対象となる患者さん 高血圧性脳出血の患者さんで平成 30 年 7 月から平成 30 年 9 月の間に治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 ①臨床所見（年齢、性別、脳出血病型分類、血圧値、高血圧型） ②治療（投与薬剤） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】市川 和哉 【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	高血圧性脳出血患者
研究責任者	市川 和哉
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	B 型肝炎患者に対する Entecavir (ETV) から Tenofovir alafenamide (TAF) への切り替えによる HBs 抗原量の変化の解析
研 究 の 内 容	【目的】 B 型肝炎に対して使用する核酸アナログの HBs 抗原量の変化の調査 【方法】 ●対象となる患者さん B 型肝炎の患者さんで、西暦 1995 年 1 月から西暦 2015 年 12 月間に受診した B 型肝炎に対して核酸アナログによる治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液検査（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）

	カルテ情報：年齢、経過、既往歴、合併症、アレルギー歴、薬剤副作用歴、併用薬：経過中に併用された薬剤、検査結果（血液検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 安田諭 【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	B 型肝炎
研究責任者	消化器内科 安田諭
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	48 年間の肝細胞癌における背景肝の肝機能の変化 －Child-Pugh 分類と Albumin-Bilirubin (ALBI) grade の比較－
研 究 の 内 容	【目的】 最近の肝細胞癌 (HCC) の背景肝に対する抗ウイルス療法の進歩により、背景肝の肝機能は明らかに改善した。従来は背景肝の評価には Child-Pugh 分類が用いられてきたが、この分類は 1964 年に作成、1973 年に改定され 50 年以上の歴史があり、もともと食道静脈瘤の手術時の肝機能評価が目的とされた。Albumin-Bilirubin (ALBI) grade は最近発表された肝機能がよい方の分類に優れており、分子標的薬の治療の適応を決める評価法としての良く使用されてきている。当院で 48 年間に発生した HCC において、背景肝の評価における CP 分類と ALBI grade を比較した。 【方法】 ●対象となる患者さん 1971 年から 2018 年の 48 年間に受診した肝細胞癌の方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、経過、既往歴、合併症、アレルギー歴、薬剤副作用歴、併用薬：経過中に併用された薬剤、検査結果（血液検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 安田諭

	【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	肝細胞癌
研究責任者	消化器内科 安田諭
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	薬剤師外来による経口抗がん薬単剤療法への薬剤師の介入とその効果
研 究 の 内 容	【目的】 2013 年より、経口抗がん薬単剤療法に対して、医師の診察前に薬剤師が面談(薬剤師外来)を行っているが、薬剤師が関わることによる効果として、当院における薬剤師外来の介入状況と残薬調整効果を調査する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 9 月 30 日の期間に、当院で経口抗がん薬単剤療法を行った乳がんの方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：経口抗がん薬の種類、提案内容、提案採択の可否、残薬の種類と数、中止事由、 発現した副作用 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 川地志緒里 【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	乳がん
研究責任者	薬剤部 川地志緒里
承認年月	2019 年 2 月

研 究 課 題 名	進行再発胃がんに対するラムシルマブ+パクリタキセル併用療法にお
-----------	---------------------------------

	ける重篤な好中球減少症と予後の関連
研 究 の 内 容	【目的】本研究はラムシルマブ+パクリタキセル併用療法中の重篤な好中球減少の発現が生存期間に与える影響を調べることを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者様 大垣市民病院において、2015年9月から2019年2月までにラムシルマブ+パクリタキセル併用療法を1コース以上投与し、治験薬を含むレジメン使用歴のない患者を対象とする。 ●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） 【提供方法】電子媒体 【利用範囲】長浜赤十字病院 【情報管理責任者】宇佐美英績 【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	進行再発胃癌
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2019 年 3 月

研 究 課 題 名	パクリタキセル+ラムシルマブ療法におけるデキサメタゾン減量の安全性評価
研 究 の 内 容	【目的】 胃癌治療であるパクリタキセル+ラムシルマブ療法において、パクリタキセルの過敏症予防で使用されるデキサメタゾンの投与量がラムシルマブの副作用に影響を与えるかどうか調査する 【方法】 ●対象となる患者さん 胃癌の患者さんで西暦 2015 年 5 月 1 日から西暦 2018 年 9 月 30 日の間にパクリタキセル+ラムシルマブ療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：がん腫、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、尿検査）、抗がん薬の投与量 【提供方法】自施設 【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】薬剤部 浅野裕紀 【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	胃がん
研究責任者	薬剤部 浅野裕紀
承認年月	西暦 2019 年 3 月

研 究 課 題 名	全自動遺伝子解析装置 μTASWako g1 による HBV DNA 及び、HCV RNA の測定機能評価
研 究 の 内 容	【目的】 ウイルス性肝炎である B 型肝炎と C 型肝炎は慢性化し、肝硬変や肝臓癌の原因となるが、近年の治療法の進歩によりウイルス排除が可能になっている。B 型肝炎と C 型肝炎治療においては治療開始の判断や効果判定の指標として血清中の HBV DNA や HCV RNA を測定する事が必須である。現在用いられているリアルタイム PCR 法は測定に要する時間が長く、外来診療時の結果の同日報告は困難である。今回開発された全自動遺伝子解析装置 μTASWako g1 は PCR とキャピラリ電気泳動を組み合わせ測定する事により従来法に比較して検査結果の速報が可能である。今回の研究では μTASWako g1 で測定する HBV DNA と HCV RNA の従来法との相関性能を含む、臨床性能を評価検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2010 年頃から 2018 年 12 月頃に当院において、通常の日常検査で HBV DNA を測定した B 型肝炎の患者さんおよび HCV RNA 測定した C 型肝炎の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、B 型肝炎・C 型肝炎の別、ウイルスの遺伝子型、検査時のウイルスの量 【提供方法】 以前に保存に同意いただいた血液検体で μTASWako g1 によりウイルスの量を測定し、その同じ日に測定されたウイルスの量と比較します。血液検体は測定のため富士フイルム和光純薬の研究所に提供されます。 【利用範囲】 大垣市民病院および富士フイルム和光純薬 【情報管理責任者】 豊田 秀徳 【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	B型肝炎・C型肝炎
研究責任者	豊田 秀徳
承認年月	2019年3月

研 究 課 題 名	アジア系アメリカ人および他人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研 究 の 内 容	【目的】 現在までにアジア系アメリカ人およびアメリカ以外のアジア人におけるウイルス肝炎を含めた肝疾患を全体として解析した疫学的データはない。国際共同研究により多数例の解析において、以下を明らかにすることを目的とする。1) 肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療結果の比較。2) 主にアジア系患者における肝炎および他の肝疾患の疫学。3) 肝疾患の複雑化と肝細胞癌の発症率の予測。4) スクリーニング検査および予防対策と肝細胞癌発症率の関係性の調査。5) 肝疾患患者の治療結果の調査。6) ウイルス性肝炎を含む肝疾患決定要因および予防法の調査。 【方法】 ●対象となる患者さん 当院において、2010年頃から2018年12月頃に通常の日常検査で肝疾患を指摘された患者さん（原因にはよらない）で、日本人を含むアジア人の方。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテに記載されている採血結果を含む情報。 【提供方法】 カルテの記載内容を参照し、データを抽出します。情報は匿名化し、個人情報漏洩がないように十分注意して行います。 【利用範囲】 大垣市民病院および米国スタンフォード大学 【情報管理責任者】 豊田 秀徳 【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する
対象疾患	肝疾患を有する患者
研究責任者	豊田 秀徳

承認年月	2019年3月
------	---------

研究課題名	黄体ホルモン製剤導入前後での院内の早産率の変化に対する研究
研究の内容	【目的】 黄体ホルモン製剤を導入前後で院内の早産率が変化しているかを検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦2015年4月1日から西暦2019年3月31日までに大垣市民病院産婦人科でお産をされた妊婦さんを対象とします。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、身長、体重、分娩週数・児の出生体重・Apgar score・胎盤重量・治療方法・経妊経産などの病歴に関する情報、血算・白血球分画・肝機能・腎機能・臍帯動脈血ガス・pHなどの血液所見 【提供方法】自施設 【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】古井俊光 【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	上記期間の全妊婦
研究責任者	産婦人科 古井俊光
承認年月	2019年4月

研究課題名	喀血に対する保存的治療後の再喀血リスク因子に関する検討
研究の内容	【目的】喀血は多くの場合保存的に治癒しうるが、再喀血を来すこともしばしばある。保存的治療後の再喀血率や再喀血のリスク因子に関する検討はこれまでない。今回保存的治療後の再喀血リスク因子に関し調査検討を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 当院で2009年4月から2018年7月までに喀血に対して保存的に入院治療を行った77例を対象とし、再喀血のリスク因子を後方視的に解析した。 ●利用する検体、カルテ情報

	カルテ記載内容、画像検査、細菌培養検査を参照する。 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 川崎成章 【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	喀血を来しうる疾患（炎症性肺疾患、肺悪性腫瘍、気管支拡張症など）
研究責任者	川崎成章
承認年月	2019 年 4 月

研 究 課 題 名	亜鉛欠乏症に対する酢酸亜鉛の補充効果と阻害因子の影響
研 究 の 内 容	【目的】 本研究は酢酸亜鉛水和物（ノベルジン）の投与による血清亜鉛濃度変化の推移と、亜鉛吸収阻害因子による血中亜鉛濃度変化への影響を調査することを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者様 大垣市民病院において、2018年1月から2018年9月までに亜鉛欠乏症に対しノベルジンを投与された方 ●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） 【提供方法】 電子媒体 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森 光輝 【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	亜鉛欠乏症
研究責任者	薬剤部 森 光輝
承認年月	2019 年 4 月

研 究 課 題 名	乳腺の小病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査所見の検討
研 究 の 内 容	【目的】 乳腺の小病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査の所見を検討する 【方法】

	●対象となる患者さん 乳癌の患者さんで、西暦 2012 年 12 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に造影超音波検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、検査結果（画像検査，病理検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 亀井桂太郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検討から除外する
対象疾患	乳癌
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	産後の継続的支援事業の構築 産後 2 週間健診の現状報告
研 究 の 内 容	【目的】 地域周産期母子医療センターの当院で出産した褥婦の出生直後から産後 1 か月にわたる、健康及び心理状態を把握する。妊産婦メンタルヘルスケアの充実を目指し開始した産後 2 週間健診の実施件数をまとめ、現状と今後の課題を明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 2018 年 8 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日までに大垣市民病院の産科で出産し、産後 2 週間健診を受診した褥婦である。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、妊娠歴、既往歴、3 つ質問票結果 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 桐山 奈津子 【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	産褥

研究責任者	看護部 1 病棟3階 桐山 奈津子
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	低心機能を有する患者さんのRotational atherectomy後の長期予後の検討
研 究 の 内 容	【目的】 低心機能を有する患者さんでは、Rotational atherectomy は相対的に禁忌とされている。それは過度な粥腫の切削により毛細血管レベルでの閉塞が起こり心機能がさらに低下する懸念があるからである。ただIABP を挿入するなど適切な対処を取れば院内予後に関しては通常の心機能を有する患者さんと差がないことが、最近報告されてきている。長期予後に関しては、以前のデータでは低心機能を有する患者さんはRotational atherectomy 後の予後が悪いことが分かっているが、第一世代のステントを使っているなど現在の治療とは大きく異なっている側面がある。 そのため今回、低心機能を有する患者さんでRotational atherectomyを受けた患者さんの予後が通常の心機能を有しRotational atherectomyを受けた患者さんよりも悪いかどうか検討することとした。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 高速回転式粥腫切除術(RA)を行った方 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、冠動脈造影所見、血管内超音波所見、冠動脈形成術に使用した物品）、治療成功率、合併症の有無などの発症の有無、1 年間の死亡、心筋梗塞、脳梗塞、再治療率。 【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	高度石灰化を伴う虚血性心疾患
研究責任者	循環器内科 森島逸郎

承認年月	2019 年 5 月
------	------------

研 究 課 題 名	ST 上昇型心筋梗塞患者におけるプラスグレルとクロピドグレル間での心筋救出効果の差異の検討
研 究 の 内 容	【目的】 クロピドグレルは世界中で最も多く使われているチエノピリジン系の抗血小板薬である。しかし CYP2C19 の遺伝的な差異により効果が減弱することが知られており、特に日本人の急性冠症候群の患者さんでは約半数クロピドグレルの効果が減弱することが知られている。 一方、新規のチエノピリジン系の薬剤として 2014 年よりプラスグレルが発売された。プラスグレルはクロピドグレルよりも強い抗血小板作用を有している。海外での長期のフォローデータではプラスグレルはクロピドグレルよりも心筋梗塞の抑制作用は強かったが、出血を助長することが示されている。それぞれの作用・副作用のため死亡率に関しては両者の薬剤にて差がないことが示されている。 抗血小板薬の違いに対する長期効果に対するデータは存在するが、ST 上昇型心筋梗塞での心筋救出率に関するデータは存在しない。そのため今回当院にて ST 上昇型急性心筋梗塞で入院し、プラスグレルもしくはクロピドグレルが投与され、入院中に BMIPP シンチ、退院後に Tc シンチを行った患者さんで、シンチでの心筋救出率に差があるかどうかを検討することとした。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 5 月 1 日から西暦 2018 年 10 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で発症 12 時間以内の急性心筋梗塞に対し冠動脈形成術を行い、その後にシンチ検査を受けた方 ●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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、シンチ検査のデータ。 【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	心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	救急外来を受診した成人喘息患者に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 気管支喘息は気道のアレルギー疾患です。喘息発作は通常夜間から早朝に悪化することが多く、急速な窒息・呼吸不全によりいわゆる「喘息死」を引き起こすことがあります。厚生労働省の統計によると年間 1500 人が気管支喘息のために死亡しており、岐阜県においても喘息死ゼロ作戦を行っています。当院では、1992 年、1998 年、2002 年に救急外来を受診した成人気管支喘息患者の調査を行っており、2008 年以降は連続してモニタリングを行っています。吸入ステロイド薬が普及し、気管支喘息はコントロール可能な病気となったと言われますが、その実態について示されたデータは少ないのが現状です。 本研究は大垣市民病院呼吸器内科において蓄積された、救急外来を受診した気管支喘息患者のデータベースを用いて、その傾向を検証することを目的としています。二次医療圏における救急患者のほとんどが当院に集中するため、このデータの解析と報告は、気管支喘息患者の動向を示すものとして意義があると考えています。 【方法】 ●対象となる患者さん 16 歳以上の喘息患者さんで 2008 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に救急外来を受診し、喘息としての診療を受けた方 ●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）、他院通院歴、喫煙歴、治療内容、救急外来受診後の当科受診状況 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設

	【情報管理責任者】 大垣市民病院呼吸器内科部長 安藤守秀 【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・情報の利用を停止する
対象疾患	気管支喘息
研究責任者	呼吸器内科 安藤守秀
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	免疫チェックポイント阻害薬の使用実態と有害事象発現頻度
研 究 の 内 容	【目的】 免疫チェックポイント阻害薬（以下 ICI）は、様々ながん腫に適用拡大され使用頻度も増加している。多彩な免疫関連有害事象（以下 irAE）が知られており、その頻度や発現時期が重要となる。今回、大垣市民病院における使用実態を把握し、実臨床における irAE に関する調査を行った。 【方法】 ●対象となる患者さん 2011 年 11 月～2018 年 11 月に当院採用 ICI を導入した全患者 193 例 ●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、放射線歴）、手術歴、受診履歴、副作用歴 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 長屋 貴昭 【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	非小細胞肺癌、腎がん、頭頸部がん、黒色腫、胃がん、ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫、尿管上皮がん（免疫チェックポイント阻害薬を投与された方）
研究責任者	薬剤部 長屋 貴昭
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	経尿道的内視鏡手術時の周術期予防抗菌薬についての検討
-----------	----------------------------

研 究 の 内 容	【目的】 泌尿器領域の経尿道的内視鏡手術時の予防抗菌薬と術後感染症の発症について検討します。 【方法】 ●対象となる患者さん 泌尿器外科で経尿道的内視鏡手術時を受けた患者さん、2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に治療を受けた方 ●カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、培養検査、尿所見）、内服薬、術後の経過 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 【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	膀胱癌、前立腺肥大、尿路結石
研究責任者	薬剤部 松岡知子
承認年月	2019 年 5 月

研 究 課 題 名	頭頸部がん患者におけるニボルマブに対する予後関連バイオマーカーの検討
研 究 の 内 容	【目的】 ニボルマブを使用した頭頸部がん患者の、患者背景、臨床的な経過、血液検査、画像検査などの情報を他施設共同研究により集積し、患者背景、臨床的な経過、血液検査、画像検査の結果と治療効果とを比較することで、ニボルマブの予後関連バイオマーカーとなりうる因子を明らかにしたい。 ●対象となる患者さん 2017 年 3 月 24 日～承認日までに、20 歳以上の頭頸部がん（咽頭癌、喉頭癌、口腔癌、唾液腺癌、鼻副鼻腔癌、聴器癌）の治療としてニボルマブを投与した患者。 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、診断名、診断日、病理、病期分類、Performance Status (PS)、血液検査、画像検査、有害事象、治療経過、予後

	【提供方法】 データを記入した電子ファイルはパスワードを使用して暗号化し郵送もしくは電子メール 【利用範囲】 自施設および岐阜大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科研究室 【情報管理責任者】 大西将美 【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	頭頸部がん（咽頭癌、喉頭癌、口腔癌、唾液腺癌、鼻副鼻腔癌、聴器癌）
研究責任者	大西将美
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	新しいヒス束ペースメーカーの長期予後と刺激伝導系の解明を目指した多施設共同研究
研 究 の 内 容	【目的】 新しいペーシングシステムであるヒス束ペーシングの心機能への影響、心筋障害の程度を客観的に評価し、従来のペースメーカーシステムと比較して、ヒス束ペーシングの心機能への影響や心筋障害の程度を明らかにすることを目的とする。 【方法】 ●対象となる患者さん 2017 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に当院および共同研究施設にてヒス束ペースメーカーの植え込み治療が行われた患者さんで、房室ブロックまたは完全脚ブロック症例（心室内伝導障害を含む）かつ心室ペーシング率が 40%以上見込まれるもの。 ●利用する検体、カルテ情報 診療目的で採取された既存情報内容： ① 植え込み時：植え込み施行日、性別、身長、体重、病名診断、心臓超音波検査所見、血液・生化学検査、ブロックの種類、ヒス束ペーシングの有無、ペーシング閾値、傷害電流、植え込み部の心房・心室波高、手術時間、植え込み前後の QRS 幅、手術合併症の有無 ② 植え込み 6-12 か月後：評価日、心臓超音波検査所見、血液・生化学検査、QRS 幅、ヒス束ペーシングの有無、ペーシング閾値、心室ペーシング率、合併症、イベント ③ 植え込み 3 年後：評価日、ヒス束ペーシングの有無、ペーシング閾値、合併症、イベント

	【提供方法】 WEB 入力システム 【利用範囲】 自施設および名古屋大学医学部附属病院・先進循環器治療学講座医局内(医系研究棟 3 号館 9 階) 【情報管理責任者】 大垣市民病院 循環器内科 神崎泰範 【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	房室ブロックまたは完全脚ブロック
研究責任者	循環器内科 神崎泰範
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）における予後予測マーカーと発生イベントに関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 原発性胆汁性胆管炎と自己免疫性肝炎は原因不明の肝疾患であり、これらの疾患の予後調査を行い難治例・予後不良例のリスクファクターを検討することで最適な治療を提供すること 【方法】 1990 年 4 月～2018 年 12 月までに当院にて原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）と診断され、治療・経過観察を行っている方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液 カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、内服歴、血液検査、画像検査、治療経過、死亡を含めた臨床経過、肝生検病理組織診断所見 【提供方法】 データ収集毎に連結可能匿名化とする。ただし連結表の保管は、名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学肝臓研究室内で保有する持ち出しが出来ない外付け HDD に保管し、研究データとは異なる場所に施錠保管する。なお連結表はパスワード管理を行うことで、盗難、持出し、破壊行為からの保護を行う。匿名化した研究データも、パスワード保護した外付け HDD で施錠管理し、施錠可能なエリアでのみ取り扱う。また HDD の経年劣化に備えて、別途パスワードロックした DVD にも保存する。研究中のデータに関しては、施錠可能なエリアに設置されているインターネット環境に接続

	されていない、パスワードロックされた名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科肝臓研究室の PC 内に保管する。 【利用範囲】 自施設および JA 愛知厚生連豊田厚生病院、名古屋大学医学部附属病院 医学系研究科 消化器内科学 【情報管理責任者】 豊田 秀徳 【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	原発性胆汁性胆管炎 自己免疫性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	非 B 非 C 肝臓リスクファクターの同定及び囲い込み
研 究 の 内 容	【目的】 肝細胞癌の原因として肝炎ウイルスが原因とならない非 B 非 C 肝細胞癌が急速に増加している。しかし、非 B 非 C 肝細胞癌はどのような症例から生ずるかということがウイルス肝炎と異なり十分には解明されておらず、スクリーニングが困難で進行して発見される事例が散見される。糖尿病や飲酒が危険因子となることは様々な解析により明らかであるが、対象症例数が極めて多く、一般的肝臓のスクリーニングである腹部超音波検査を、年 2 回づつすべての対象者に行うことは非現実的であり、いかに対象集団を絞り込むかが、喫緊の課題となっている。今回の検討では非 B 非 C 肝細胞癌、糖尿病患者、非アルコール性肝疾患患者、アルコール性肝疾患患者で採血他のデータを比較し、これらの因子による非 B 非 C 肝細胞癌のリスク集団の囲い込みの可能性を明らかにすることを目的に検討を進める。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院消化器内科に受診した非 B 非 C 肝細胞癌患者、アルコール性肝疾患患者、非アルコール性肝疾患患者および糖尿病患者。 ●利用する検体、カルテ情報 患者基本情報（年齢、性別、診断名、BMI、CT/MRI 画像データ）、血液検査：AFP、PIVKAII、AFP-L3、ヒアルロン酸、type IV コラーゲン値、CBC、肝機能（AST、ALT 等）、HCV 抗体、HB s 抗原など。 【提供方法】

	日常臨床の採血検査等で得られた情報はそのまま利用し、足らない採血データは以前に保存に同意いただいた血液検体を使用して富士フィルム和光純薬に委託して当施設内、もしくは富士フィルム和光純薬の研究所で測定されます。得られたデータは岡山大学に匿名化して送付され解析されます。 【利用範囲】 自施設および岡山大学消化器内科・富士フィルム和光純薬 【情報管理責任者】 豊田 秀徳 【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	非B非C肝細胞癌患者、アルコール性肝疾患患者、非アルコール性肝疾患患者および糖尿病患者
研究責任者	豊田 秀徳
承認年月	2019年6月

研 究 課 題 名	進行・再発乳がん患者に対するパルボシクリブとエベロリムスの医療経済と安全性の評価
研 究 の 内 容	【目的】 パルボシクリブとエベロリムスの費用対効果を算出し両剤の安全性明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 進行・再発乳がん患者さんで、2014年6月1日から2018年8月31日の間にパルボシクリブまたはエベロリムスの治療を受けた方 ●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、検査結果、副作用 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 木村美智男 【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	進行・再発乳がん

研究責任者	木村美智男
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	進行・再発腎がんの 2 次治療に対する Nivolumab と Axitinib の全生存期間、治療継続性と薬剤費からみた治療選択における優位性
研 究 の 内 容	【目的】 腎がんの 2 次治療にはオプジーボまたはインライタがカテゴリー 1 として推奨されている。両剤の費用と 2 次治療使用後の OS を比較検討したものは無い。これら薬剤の OS や治療継続を明らかにすることは、有用性と安全性および医療経済学的な優位性を示すことになり、治療選択の際の意思決定および治療継続を支援することに役立てることができる。オプジーボ使用例は、医療経済学的な優位性が劣るが OS が長く効果あると予測する。なぜなら、ニボルマブ使用例では、奏効例における効果持続時間が長い可能性があるとされている。本研究では、腎がんの 2 次治療におけるオプジーボとインライタの 2 剤において、医療経済学的な優位性と安全性、そして 2 次治療使用後の OS を比較検討した。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2016 年 10 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に大垣市民病院にて、進行・再発腎がんにおける 2nd-line に Nivolumab または Axitinib による治療を行っている患者 ●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、検査結果（血液検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 木村美智男 【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	進行・再発大腸がん
研究責任者	木村美智男
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	認知症ケアチームにおける処方提案による薬剤師の治療参画
研 究 の 内 容	【目的】 認知症ケアチームでの薬剤師の活動の効果を調査する 【方法】 ●対象となる患者さん 認知症の患者さんで西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 9 月 30 日の間に認知症ケアチームの介入を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：服用薬、年齢、性別、身長、体重、入院診療科、入院前の場所、退院後の行き先 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森光輝 【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	認知症
研究責任者	森光輝
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	小児期に Wolff-Parkinson-White 症候群と診断された患者の予後と成人移行における問題点
研 究 の 内 容	【目的】 日本では学校心臓検診の普及により WPW 症候群の多くが小児期に診断可能だが、診断後の頻拍発作の発症頻度や、アブレーション治療をふくめた予後に関する確立したデータが存在しない。今回当院で小児期に診断された WPW 症候群の予後を調べ、そこから浮かび上がる成人移行における問題点を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2006 年 01 月 01 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に WPW 症候群の診断を受けた患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：使用しない カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、診断年齢、既往歴、家族歴、病

	歴に関する情報（受診時主訴、診断契機、内服の有無、PSVTの有無、他の不整脈の合併、最終転帰診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、心電図検査、 カテーテルアブレーションの有無、診療継続・終了に関する項目 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】永田 佳敬 【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	WPW 症候群
研究責任者	第2小児科 永田佳敬
承認年月	2019年6月

研究課題名	進行・再発膵がんに対するゲムシタビン+ nab-パクリタキセル療法施行患者の予後に影響する因子の検討
研究の内容	【目的】 ゲムシタビン+ nab-パクリタキセル(GN)療法は、進行・再発膵がんに対して使用されている。これまでにGN療法施行患者の予後へ影響する因子に関する検討は十分に行われていない。そこで、当院における一次治療としてGN療法を施行した患者の予後へ影響する因子について調査する。 【方法】 ●対象となる患者さん 膵がん患者さんで、西暦2015年1月1日から西暦2019年1月31日の間にゲムシタビン+ nab-パクリタキセル療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 後向き観察研究 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。 ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、OPE歴、臨床病期、原発部位、転移部位、糖尿病の有無） ② 血液所見（白血球数、好中球数、血小板数、リンパ球数、ALB、肝・腎機能） ③ 治療内容（2次治療の有無、施行コース数、投与量） ④ 副作用（白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝・腎障害） 【提供方法】

	自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 伊藤大輔 【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	膵がん
研究責任者	薬剤部 伊藤大輔
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	当院での Uniportal VATS（単孔式胸腔鏡手術）導入
研 究 の 内 容	【目的】 Uniportal VATS(単孔式胸腔鏡手術) は 4cm の創 1 か所から胸腔鏡、手術器具を挿入し解剖学的肺切除術を行うものである。切除肺を取り出すためには最低 4cm の切開創は必要であり、現時点では究極の低侵襲手術ともいえる術式である。今回当院において Uniportal VATS を導入したので、その初期成績を後ろ向きに検討し、論文投稿するもの。 【方法】 ●対象となる患者さん 臨床病期 I 期の原発性肺癌，転移性肺腫瘍，炎症性肺疾患の患者さんで 2018 年 11 月から 2019 年 4 月までの 6 ヶ月間に Uniportal VATS による解剖学的肺切除術を施行した 46 例 ●利用する検体、カルテ情報 手術時間、出血量、術後疼痛、胸腔ドレーン留置期間、術後在院日数、術後合併症の頻度 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 重光 希公生 【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	臨床病期 I 期の原発性肺癌，転移性肺腫瘍，炎症性肺疾患
研究責任者	重光 希公生
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	ダラツムマブの早発性および遅発性のインフュージョンリアクションの発現状況調査
研 究 の 内 容	【目的】 ダラツムマブ投与患者のインフュージョンリアクションの発現状況および遅発性のインフュージョンリアクションが疑われる症例に関して報告する。 【方法】 ●対象となる患者さん 多発性骨髄腫の患者さんで、西暦 2017 年 12 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日の間にダラツムマブによる医療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、治療内容、検査結果、バイタル 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 竹中翔也 【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	多発性骨髄腫
研究責任者	竹中翔也
承認年月	2019 年 6 月

研 究 課 題 名	鼻中隔骨折における鋼線とプラスチックシートを用いた固定法の検討
研 究 の 内 容	【目的】 鼻骨・鼻中隔骨折に対し、当院でおこなっているプラスチックシートと鋼線を用いた固定法の有効性を検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2007 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに鼻骨・鼻中隔骨折に対し、観血的整復手術を受けられた患者さん ●利用する検体、カルテ情報 年齢、性別、画像検査、自覚症状 【提供方法】

	自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 有沢優子 【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	鼻骨・鼻中隔骨折
研究責任者	形成外科 有沢優子
承認年月	2019 年 7 月

研 究 課 題 名	高齢者の臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する縦隔リンパ節郭清に関する検討
研 究 の 内 容	【目的】 高齢者のⅠ期非小細胞肺癌に対する縦隔リンパ節郭清の妥当性に関し評価を行う。 【方法】 ●対象となる患者 2006 年 1 月から 2014 年 12 月までの期間に当院で解剖学的肺切除を行った 75 歳以上の肺癌患者の内、臨床病期Ⅰ期の患者 86 例。 ●利用する検体、カルテ情報 患者背景：年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患 画像検査：CT 画像、レントゲン画像 電子カルテ：臨床病期、病理病期、予後（術後合併症、再発の有無、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】 川崎成章 【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	非小細胞肺癌（臨床病期Ⅰ期）
研究責任者	川崎成章
承認年月	2019 年 7 月

研 究 課 題 名	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
研 究 の 内 容	【目的】 日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の症例の積み重ねにより、

	BRCA 遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、HBOC の診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。 【方法】 ●対象となる患者さん 遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われた患者さんで、西暦 2019 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に BRCA 遺伝子検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 診療情報（がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果）、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況 【提供方法】 全国のデータを集計する NCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)に登録します。また、長期的な治療成績を調査するため、データは 1 年に 1 回、各医療機関で更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報はすべて削除した上で NCD に登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。 【利用範囲】 独立行政法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC） 【情報管理責任者】 亀井桂太郎 【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	乳がん，卵巣がん
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	2019 年 8 月

研究課題名	Spot Vision Screener J の測定率と KR-8100AP、レチノマックス 3 との屈折検査結果の比較
研究の内容	【目的】 Spot Vision Screener J の新しいモードの測定率がどの程度か、またその測定値が臨床で役立つのかを据え置き型オートレフケラトメーター（KR-8100AP）と、レチノマックス 3 を測定し比較検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 4 歳から 11 歳の弱視患者さんで、2019 年 2 月 1 日から 2019 年 5 月 31

	日の間に屈折検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、眼科検査結果（視力、屈折検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】坪井 良恭 【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
対象疾患	4 歳から 11 歳の弱視患者
研究責任者	眼科 坪井 良恭
承認年月	2019 年 8 月

研 究 課 題 名	個別性のある早期離床・リハビリテーションへの介入
研 究 の 内 容	【目的】 看護師がリハビリテーションの内容を理解し、患者の状態に合ったリハビリテーション内容の選択ができる。 【方法】 早期離床・リハビリテーションの実施方法が写真付きで記載されたマニュアルを作成し、集中治療室でそれをもとにした勉強会を実施する。その活動前後で看護師へ配布する質問紙と、実際に集中治療室へ入室し、リハビリテーションを実施した患者を 6 月と 10 月に 10 名ずつ無作為に選出し、集計する。 ●対象となる患者さん ・消化器外科の患者で手術後に ICU へ入床し、早期離床・リハビリテーションの対象となった方。 ・集中治療室の看護師 39 名が対象。 ●利用する検体、カルテ情報 ・カルテ情報：患者のリハビリテーションを実施した際の看護記録。 ・活動前後で看護師に質問紙を配布する。 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】集中治療室 看護師 馬淵智樹

	【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	消化器外科の患者で手術適応となった患者が対象。
研究責任者	集中治療室 看護師 馬渕智樹
承認年月	2019 年 9 月

研 究 課 題 名	Spot Vision Screener J の瞳孔径モードの変化における明室での測定効果と KR-8100PA の測定値の比較
研 究 の 内 容	【目的】 Spot Vision Screener J の新しいモードの測定率がどの程度か、またその測定値が臨床で役立つのかを据え置き型オートレフケラトメーター（KR-8100AP）を測定し比較検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 4 歳から 11 歳の弱視患者さんで、2019 年 2 月 1 日から 2019 年 5 月 31 日の間に屈折検査を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、眼科検査結果（視力、屈折検査） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 坪井 良恭 【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
対象疾患	4 歳から 11 歳の弱視患者
研究責任者	眼科 坪井 良恭
承認年月	2019 年 9 月

研 究 課 題 名	免疫チェックポイント阻害薬の使用状況および有害事象発現頻度とその中止理由
研 究 の 内 容	【目的】 免疫チェックポイント阻害薬（以下 ICI）は、適応拡大により様々ながん種に使用されその頻度も増加している。ICI では免疫関連有害事象（以下 irAE）が知られおり、それらの症状や経過は多岐にわたり、ま

	たその発現頻度や発現時期が重要となる。今回、大垣市民病院（以下当院）における使用状況を把握し、irAE 発現頻度と中止理由に関する調査を行う。 【方法】 ●対象となる患者さん 2011 年 11 月～2019 年 2 月に当院採用 ICI を導入した全患者 219 例 ●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、放射線歴）、手術歴、受診履歴、副作用歴 【提供方法】 自施設、学会発表 【利用範囲】 自施設、学会発表 【情報管理責任者】伊藤 大輔 【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	非小細胞肺癌、腎がん、頭頸部がん、黒色腫、胃がん、ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫、尿管上皮がん（免疫チェックポイント阻害薬を投与された方）
研究責任者	薬剤部 伊藤 大輔
承認年月	2019 年 9 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）。