

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

研究課題名	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究
研究の内容	<p>【目的】 POTENT 試験では、乳がんの手術後に、ホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤と S-1 を同時に内服することでがんの再発を抑える割合が向上することが確認できました。本研究では、更に長期での結果を確かめることを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>POTENT 試験「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」に参加された方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する情報 <p>2019 年 2 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの診療記録を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する項目 <ul style="list-style-type: none"> ・再発の有無（再発部位、確認日、その方法） ・異時性乳がんや二次がんの有無 ・転帰（生存、死亡、死因） ・再発後の治療内容と期間 ・異時性乳がんや二次がんの治療内容と経過 ・術後内分泌療法の投与期間と服薬状況 ・術後放射線治療の内容と期間 <p>【提供方法】 多施設共同研究であり、本研究のデータセンターである公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター/データ管理室へ郵送または電子的送信にて提出する。</p> <p>【利用範囲】 京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター</p> <p>【情報管理責任者】 亀井桂太郎</p> <p>【拒否機会の保障】</p> <p>① この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。</p>

	<p>② お申し出は2021年1月31日までをお願いいたします。</p> <p>③ ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)</p>
対象疾患	乳癌
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	2021年1月

研究課題名	肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究
研究の内容	<p>【目的】 脂肪肝（脂肪性肝疾患：NAFLD）の患者さんにおいては、肝の線維化が寿命に関連することが報告されており、脂肪肝の患者においては肝線維化の有無・程度を調べるのが重要です。ところが今まで肝線維化の診断のためには肝生検という疼痛や出血の危険を伴う検査が必要でした。この研究では血液検査の結果から計算した ELF スコアという値が脂肪肝症例の肝線維化評価において有用かどうかをしらべます。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん アルコールを飲まない脂肪肝の患者さん ●利用する検体、カルテ情報（1990年1月1日～2020年9月30日） 検体：血清（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・身長・体重などの基本情報と通常の診察で測定される血液検査結果 <p>【提供方法】 日常臨床の採血検査他で得られた情報はそのまま利用し、足り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測定されます。当院で抽出したデータは、佐賀大学に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】 自施設および佐賀大学医学部肝疾患センター</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別され</p>

	る試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。
対象疾患	非アルコール性脂肪性肝疾患（脂肪肝）
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2021年1月

研究課題名	NAFLDの肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>NAFLDとは、非アルコール性脂肪性肝疾患（いわゆる脂肪肝）と呼ばれるものです。この病気は、お酒をあまり飲んでいないのに肝臓に脂肪がたまる状態をいいます。食べ過ぎや太りすぎなどが原因と言われており、生活習慣病（脂質異常症、糖尿病、高血圧など）を合併している人が多いです。これらの患者さんの中には、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）といって脂肪肝の肝臓に炎症が起こり、肝臓の線維化が進んで肝硬変になる患者さん、さらに肝細胞癌を発生する患者さんが含まれています。肝細胞癌を発生する危険の高い患者さんに対しては、もし肝細胞癌ができてしまった場合にも早期発見・早期治療ができるように、腹部エコー検査やCT・MRIなどの画像検査をより頻繁に行うことが勧められます。ところがどの患者さんが肝細胞癌発生の危険性が高いか、つまりどの患者さんをより頻繁に検査する必要があるかはよく分かっていません。この研究では日常の診療で行われている採血の結果を使って、肝細胞癌発生の危険性が高い患者さんを見出せないかを検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>肝生検またはMRI検査で肝臓にある程度の線維化（ステージ2-4）の認められる同意取得時に20歳以上の方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用するカルテ情報 <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、ALP、総ビリルビン、BUN、Cre、中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、総コレステロール、</p>

	<p>血糖、HbA1c、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、画像検査（腹部エコー検査、必要によっては MARI や CT 検査）の結果。</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	肝線維化をともなう非アルコール性脂肪肝
研究責任者	消化器内科、豊田秀徳
承認年月	2021 年 1 月

研究課題名	想定外画像所見報告システムを契機に発見された悪性腫瘍の検討
研究の内容	<p>【目的】 想定外画像所見報告システムの悪性腫瘍診療に関する有用性を示す</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 悪性腫瘍の患者さんで、西暦 2015 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に CT、MRI、PET-CT を受け、想定外所見の報告をきっかけに発見された方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：画像所見、病理診断、治療法、経過 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 曾根康博</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	悪性腫瘍
研究責任者	放射線診断科 曾根康博
承認年月	2021 年 1 月

研究課題名	入退院支援センターにおける薬剤師業務の経済的効果
研究の内容	<p>【目的】 入退院支援センターで薬剤師が持参薬確認を行うことにより回避 できた病院損失を検討する</p>

	<p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 外科の患者さんで、西暦 2019 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 9 月 30 日の間に入退院支援センターで薬剤師から持参薬確認を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：手術名、手術日、服用中の薬剤、術前中止指示薬剤の薬剤名・処方元、休薬同意書の記載事項 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 神田友江</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	腹部腫瘍、乳腺悪性腫瘍、鼠径ヘルニア等
研究責任者	薬剤部 神田友江
承認年月	2021 年 1 月

研究課題名	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
研究の内容	<p>【目的】 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するファビピラビル等の効果を明らかにすること</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 新型コロナウイルス感染症に対して、西暦 2020 年 3 月 30 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間にファビピラビル等の抗ウイルス薬の治療を受けた方 ●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（血液検査、画像検査）、有害事象 等 <p>【提供方法】 FAX、郵送または電子的にデータを収集する。</p> <p>【利用範囲】 自施設および藤田医科大学</p> <p>【情報管理責任者】 安藤守秀</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別され</p>

	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	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)
研究責任者	呼吸器内科 安藤守秀
承認年月	2020年3月 (2021年1月変更)

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	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん：2006年から2020年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） <p>[個人情報取り扱い]</p> <p>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。</p> <p>【提供方法】EDC システム</p>

	<p>【利用範囲】 自施設および名古屋大学循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	急性心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2018年3月（2021年1月 変更）

研究課題名	下側壁誘導J波を有するJ波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>本研究は、下側壁誘導J波を有するJ波症候群患者の過去の診療情報を使って、心室細動の契機となる心室期外収縮の心電図波形、カテーテルアブレーションを施行された場合は術中の電気生理学的特徴（特に左室の不整脈基質の有無やその特徴）、予後について調査する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2014年1月1日から2020年12月31日までの間に、診療したJ波症候群の心室細動患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>患者背景(年齢、性別、発端者/家族)、家族歴、症状の有無(失神や心室細動など)、遺伝子異常の有無、既往歴、手術歴(心臓カテーテル治療を含む)、現病歴(内服薬についても含む)、埋込型除細動器植え込みの有無、心エコー(左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など)、心臓MRI所見、12誘導心電図所見(洞調律中および心室細動のtriggerとなる心室期外収縮)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アブレーションを施行している場合、術中の電気生理学的所見(心外膜アプローチ施行の有無、低電位領域の有無、異常局所心筋電位の有無、ピルジカイニド投与に対する反応など) ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など <p>【提供方法】</p> <p>郵送または電子メール</p> <p>【利用範囲】</p> <p>筑波大学附属循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群患者
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2021 年 2 月

研究課題名	ISR（肛門温存内括約筋切除術）の術後成績の検討
研究の内容	<p>【目的】 ISR を施行した患者の術後成績を検討すること</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2009 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で ISR の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 <ul style="list-style-type: none"> 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） <p>Wexner score を用いて、周術期の症状をアンケート調査する。</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 高山祐一</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	ISR 手術症例
研究責任者	高山祐一
承認年月	2021 年 2 月

研究課題名	鼠径部ヘルニア術前意識調査
研究の内容	<p>【目的】 鼠径部ヘルニア手術患者に術前の意識調査を行うことで IC の方法を検討すること</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2020 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに大垣市民病院

	<p>で鼠径部ヘルニア手術を施行した患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得</p> <p>④ 臨床所見（年齢、性別、併存疾患）</p> <p>⑤ 手術所見（診断名、手術時間、出血量）</p> <p>⑥ 術後所見（術後合併症、退院時転帰）</p> <p>アンケート調査にて術前の病識などの意識を調査する。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 高山祐一</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	鼠径部ヘルニア
研究責任者	高山祐一
承認年月	2021年2月

研究課題名	病学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
研究の内容	<p>【目的】 小児期発症肺高血圧症 (pulmonary hypertension: PH) における病学的所見と予後との関係を解明することです。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>発症時年齢が20歳未満の肺高血圧症の患者さんで、西暦2001年1月1日から西暦2020年12月31日の間に肺生検によって日本肺血管研究所で肺血管病理診断をうけ、当時の肺組織が保管されている方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：肺病理標本（診療で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：匿名化番号、生年月日、性別、イニシャル、現病歴、既往歴、家族歴、身体所見、治療歴、検査結果データ（心臓カテーテル検査等）、転帰</p> <p>【提供方法】 Web上の登録システム=EDCシステム（NorthNet）</p> <p>【利用範囲】 自施設および東北大学心臓血管外科</p> <p>【情報管理責任者】 倉石建治</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別さ</p>

	れる試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
対象疾患	小児期発症肺高血圧症
研究責任者	第二小児科 倉石建治
承認年月	2021年3月

研究課題名	C型肝炎ウイルス排除（SVR）後初発肝細胞癌（HCC）の頻度・特徴・予後の国際比較
研究の内容	<p>【目的】 内服薬の使用によるC型慢性肝炎のウイルス排除・感染症の治癒例（SVR例）の増加とともに、SVR後に肝癌が発生する患者さんが急速に増加しています。このようにSVR後に肝癌の発生を起こすことは世界の各国から報告され、それぞれに危険因子が報告されていますが、その特徴には差があり、どのような患者さんがC型肝炎の治癒後に肝癌が発生するのかはまだしかりとは分かっていません。今回の研究では世界のさまざまな地域の同じような事例を持ち寄ることにより、これらの因子をはっきりさせることを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 内服薬の使用によりC型肝炎ウイルスを排除した、肝癌の既往のない患者さん ●利用するカルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、C型肝炎治療の内容、ウイルスの遺伝子型、血小板数、アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン、Cre、AFP、治療後の肝癌の発生の有無、治療後に発生した肝癌の進行度、肝機能、治療、再発の有無、生命予後。 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	C型肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2021年3月

研究課題名	外腸骨静脈グラフトを用いた肝静脈再建における手技の定型化
研究の内容	<p>【目的】当院における、肝静脈再建の定型化された手術手技と、その治療成績を明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 1996年8月1日から2014年10月31日までに、当院で肝静脈再建を伴う肝切除術を受けられた患者さん ●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）。 <p>【提供方法】自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】前田 敦行</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	肝細胞癌または転移性肝腫瘍
研究責任者	外科 前田敦行
承認年月	2021年3月

研究課題名	Risk Benefit of FOLFIRI Plus Ramucirumab/Aflibercept for the third-line treatment after using bevacizumab for the first-line and second-line treatments for advanced / recurrent colorectal cancer
研究の内容	<p>【目的】進行・再発大腸がんの1次・2次治療に bevacizumab を用いた後の 3rd-line における Ramucirumab/Aflibercept のリスクベネフィットを明確にして、その有効性と安全性を明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、進行・再発大腸がんにおいて1次・2次療法に bevacizumab を用いた後 3rd-line に Ramucirumab/Aflibercept または TAS-102/regorafenib 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） <p>【提供方法】 自施設</p>

	<p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 木村美智男</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	進行・再発大腸がん
研究責任者	薬剤部 木村美智男
承認年月	2021年3月

研究課題名	当院における中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 21 例の後方視的解析
研究の内容	<p>【目的】 中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫における予後因子の調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 1 月 1 日の間に中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	中枢神経系原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2021年3月

研究課題名	慢性 C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染症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	<p>【目的】</p> <p>慢性 C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染症症例に対する経口抗 HCV 薬 (Direct-acting antivirals : DAA) の抗ウイルス効果および安全性</p>

	<p>を多施設共同研究で検証する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>平成 26 年 9 月以降に実臨床で DAA による経口抗 HCV 療法を施行された患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報など）、採血結果、画像所見、治療開始後の経過。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 進藤 丈</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	C 型慢性肝炎
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2018 年 3 月（2021 年 3 月掲載）

研究課題名	成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>この研究の目的は、特に細胞傷害性分子が陽性となる成熟T/NK細胞リンパ腫の腫瘍細胞の病理学的所見、遺伝子異常などを次世代シーケンサーを用いた全エクソームシーケンス、全ゲノムシーケンスなどにより解析し、分子病理学的な理解を深め、病気の悪性度を予測する方法の検討や、治療のターゲットとなるような分子の同定を行うことです。成熟T/NK細胞リンパ腫の診断と治療の進歩につながることを期待されます。また、成熟T/NK細胞リンパ腫はホジキンリンパ腫の一部との鑑別が難しいことがあり、その両者についても比較解析することで診断に有用な知見が得られることが期待されます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>昭和55年1月1日から令和2年11月30日までに、研究参加施設における病理組織診断にて成熟T/NK細胞リンパ腫(未分化大細胞型リンパ腫を含む)もしくはホジキンリンパ腫と診断された方。病理組織検査がなされ残余検体ある方が対象です。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：診療目的で過去に生検ないし摘出された組織のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を用いて病理組織学的な検討や、がん関連遺伝子の異常などについて解析を行います。</p> <p>カルテ情報：性別、年齢、病変の部位、治療内容、治療に対する反応性と結果等の臨床情報</p> <p>【提供方法】愛知県がんセンターに郵送</p> <p>【利用範囲】自施設および愛知県がんセンター</p> <p>【情報管理責任者】小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	成熟 T/NK 細胞リンパ腫
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2021 年 4 月

研究課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療成績、有害事象、治療成績や有害事象に与える患者因子及び腫瘍因子の検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対して一次治療としてNIVO+IPI、AVE+AXI、PEM+AXIを2018年8月1日より2025年12月31日の間に施行した患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、既往歴、初診日、診断日、一般身体所見（血圧、身長、体重、BMI、体温、P.S）血液検査、生化学検査、尿検査、自覚症状、臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、病理結果、転移臓</p>

	器、MSKCCリスク分類、IMDCリスク分類、QOL調査 【提供方法】 郵送または宅配便または手渡し 【利用範囲】 岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 【情報管理責任者】 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	根治切除不能又は転移性腎細胞癌
研究責任者	泌尿器科 宇野雅博
承認年月	2021年4月

研究課題名	心機能の保持された心不全合併持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションの僧帽弁閉鎖不全症への効果
研究の内容	【目的】 心機能が保たれた心不全を合併した持続性心房細動患者さんへカテーテルアブレーションを行うことで僧帽弁閉鎖不全症が改善するか検討すること。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦2013年1月1日から西暦2019年3月31日までに大垣市民病院循環器科でカテーテルアブレーションが施行された方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：手術前後で施行された採血や心臓超音波検査といった画像検査の所見（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、身長体重、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心臓CT検査）、手術内容、術後心房細動再発の有無、心不全の経過など。 【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	心機能の保持された心不全合併持続性心房細動
研究責任者	循環器内科 森島逸郎

承認年月	2021年4月
------	---------

研究課題名	ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与間隔延長レジメンの使用状況
研究の内容	<p>【目的】 投与間隔を延長したレジメンが承認されたニボルマブおよびペムブロリズマブについて現在の使用状況を調査する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦2020年10月1日から西暦2021年2月28日の間にニボルマブまたはペムブロリズマブの投与間隔延長レジメンを投与した方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報： <ul style="list-style-type: none"> ① 臨床所見（年齢、性別、がん種） ② 血液所見（肝・腎機能、血算、血糖値、KL-6、FT4、FT3、TSH、ACTH、コルチゾールなど） ③ 治療（ニボルマブまたはペムブロリズマブによる治療歴） ④ ニボルマブまたはペムブロリズマブによる副作用の有無とその内容 <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 薬剤部 多賀 小枝子 【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</p>
対象疾患	ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与間隔延長レジメンの適応疾患
研究責任者	薬剤部 多賀小枝子
承認年月	2021年4月

研究課題名	注射用抗菌薬に対する薬剤師の継続的介入が大腸菌菌血症患者の治療に与える影響
研究の内容	<p>【目的】 薬剤師による抗菌薬モニタリングとフィードバックが大腸菌菌血症患者の治療に与える影響を検討する。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2016 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で大腸菌菌血症を治療した患者さん。大腸菌菌血症の定義としては、血液培養 1 セット以上から大腸菌が検出された患者としています。</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、体重、透析の有無、Pitt bacteremia score、チャールソン併存疾患指数）、血液所見（血清クレアチニン値）、細菌学的所見（キノロン感受性の有無）、治療（血液培養陽性日、外科的治療の有無、使用抗菌薬の種類、抗菌薬使用期間）、抗菌薬使用終了から 30 日後再発、30 日死亡</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 篠田康孝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	大腸菌菌血症
研究責任者	薬剤部 篠田康孝
承認年月	2021 年 4 月

研究課題名	プレリキサホルによる自家末梢血幹細胞採取効果の後方視的検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>多発性骨髄腫、悪性リンパ腫などの治療では、治療効果を高めるために、あらかじめ患者さん自身の造血幹細胞を採取（自家末梢血幹細胞採取）しておいて、通常よりも大量の抗がん剤を投与した後に移植する方法（自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法）が行われることがあります。</p> <p>自家末梢血幹細胞採取の際には、骨髄から末梢血中に幹細胞を動員させるため、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤が使用されますが、G-CSF 製剤単独では十分量の末梢血幹細胞を確保することができない患者さんが存在すること、頻回の採取が必要となることがあるなど、患者さんの身体的・時間的な負担が大きいことが問題となります。</p> <p>CXCR4 ケモカイン受容体拮抗薬であるプレリキサホルは骨髄から末梢血中への造血幹細胞の動員を促す作用があり、G-CSF 製剤と併用するこ</p>

	<p>とで幹細胞採取効率を高めることが期待されます。</p> <p>当院においても 2019 年よりプレリキサホルを導入していますが、自家末梢血幹細胞採取への効果について評価することを目的としてこの研究を行います。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2013 年 5 月から西暦 2020 年 10 月までに当院において、自家末梢血幹細胞採取を受けたかた</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）、化学療法レジメン、幹細胞採取レジメン、採取された幹細胞数、幹細胞採取に要した日数、自家移植実施の成否、臨床経過など</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、急性前骨髄球性白血病、芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2021 年 5 月

研究課題名	門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法が多施設共同後方視点的研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>門脈血栓症は門脈という肝臓に血を送る血管の一つが血栓で詰まる状態であり、肝硬変の患者さんにおいて浮腫や食道静脈瘤の悪化、肝不全進行の原因となる重篤な疾患です。最近このような患者さんではアンチトロンビン III という物質が低下しており、この補充により血栓が改善することが示され、保険でもアンチトロンビン III 製剤の投与が可能になりました。本研究はこの薬剤を使用された肝硬変の患者さんを対象に、日常臨床におけるその効果、副作用などを検証します。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん 保険でアンチトロンビン III 製剤を使用した門脈血栓症のある肝硬変の患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：利用しません。 カルテ情報：年齢、性別、肝硬変の原因、身体所見、血液検査結果、画像検査結果（腹部エコー・CT など）。</p> <p>【提供方法】 登録症例のデータは、過去の病歴や検査結果を観察することにより抽出し日本医科大学に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】 自施設および日本医科大学消化器肝臓内科</p> <p>【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</p>
対象疾患	肝硬変にともなう門脈血栓症
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021 年 6 月

研究課題名	多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価
研究の内容	<p>【目的】 慢性肝疾患の患者さんにおいて測定されている採血結果に M2BPGi があります。これは肝の線維化の程度の評価・肝癌発生のリスクの把握に使われていますが、今までその測定法は判定量といって、やや正確性に欠ける可能性が言われてきました。今回より正確な測定法で開発されたため、その正確性を今までの結果を元に検証します。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん 2015年4月1日～2020年12月31日の間に肝生検検査を受けた患者さんのうち、血液（血清）が保存されている方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：血清（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、採血結果、肝生検の結果</p> <p>【提供方法】 登録症例のデータは、過去の病歴や検査結果を観察することにより抽出し、保存血清とともに国立国際医療センター国府台病院に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】 自施設および国立国際医療センター国府台病院肝炎免疫研究センター</p> <p>【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</p>
対象疾患	肝生検を行った慢性管疾患
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021年6月

研究課題名	C型肝炎ウイルス抗体陽性未治療患者見逃し事例減少への活動
研究の内容	<p>【目的】 HCV抗体陽性未治療患者を調査し、見逃し事例減少を目的とする。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者様</p> <p>2010年7月から2020年6月の10年間で当院にてHCV抗体陽性で、2020年6月までの1年間で当院受診歴があり、今後も通院予定がある患者様を対象とする。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：患者の年齢、性別、初回検査オーダー診療科、現在の主な通院診療科</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】宇佐美英績</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	当院消化器内科受診歴のない患者でHCV抗体陽性未治療患者
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2021年6月

研究課題名	メマンチンの低用量・短期間における睡眠時間への効果
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>メマンチンとガラントミンの睡眠時間への影響を調査する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>認知症の患者さんで西暦2015年2月1日から西暦2019年4月30日の間にメマンチンまたはガラントミンの服用を開始した方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン値、既往歴、睡眠時間、他の服用薬</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】森光輝</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	認知症

研究責任者	森光輝
承認年月	2021年6月

研究課題名	乳がん術後補助化学療法としてのカペシタビン投与における手足症候群の発現状況と薬剤師外来の介入
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>大垣市民病院の経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来は、現在、消化器外科、乳腺外科、泌尿器科、頭頸部・耳鼻いんこう科、産婦人科の5科・18品目を対象に、医師の診察前面談を通じて、継続した患者指導に重点をおいた活動をしている。活動の主目的は薬剤師の介入による副作用軽減と治療継続率の向上であるが、今回、一つのアウトカムとして、乳腺外科にて術後補助化学療法としてカペシタビンを投与している乳がん患者における副作用（手足症候群）の発現状況と介入状況から、薬剤師外来の有用性を評価する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>乳腺外科にて、西暦2017年3月1日から2020年12月31日までに術後補助化学療法としてカペシタビンが投薬された乳がん患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 郷 真貴子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	乳がん
研究責任者	大垣市民病院、郷 真貴子
承認年月	2021年6月

研究課題名	下肢閉塞性動脈硬化症患者における出血リスクと予後の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>下肢閉塞性動脈硬化症患者の出血および死亡リスクの研究</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までに大垣市民病院をはじめとする複数施設で下肢閉塞性動脈硬化症に対して経皮的血管形成術を行った患者様</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品）、出血の有無、出血した場合はその詳細、死亡の有無、死亡した場合はその詳細。</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋ハートセンター循環器内科、木沢記念病院循環器内科、一宮市民病院血管外科、静岡県立総合病院循環器内科ならびに京都大学医学部附属病院循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈硬化症
研究責任者	循環器内科 吉岡 直輝、森島 逸郎
承認年月	2021 年 7 月

研究課題名	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術と腹腔鏡下腎部分切除術の比較検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績を後ろ向き観察研究により検討します</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>腎腫瘍の患者さんで 2010 年 1 月 1 日～2021 年 2 月 28 日の間にロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術または腹腔鏡下腎部分切除術を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>①術前の患者背景</p> <p>病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴</p> <p>一般身体所見：血圧、身長、体重、体温、Performance status (P.S.)</p> <p>検体検査：Cre、eGFR</p>

	<p>画像検査：CT、MRI 病理検査：組織診、細胞診の結果 臨床分類：術前臨床病期、R. E. N. A. L score ②術中所見 皮膚切開やポート造設部位、手術体位、手術時間、麻酔種別、麻酔時間、気腹時間、出血量、温阻血時間、術中合併症発生の有無とその性状 ③術後 一般身体所見：血圧、体重、体温、P. S. 検体検査：Cre、eGFR 末梢血球数、血液像、血液生化学検査等 画像検査：CT、MRI 術後合併症の有無とその性状 非再発生存期間、疾患特異生存期間、全生存期間など予後に関連する項目 再発に対する治療内容</p> <p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および岐阜大学医学部附属病院</p> <p>【情報管理責任者】 泌尿器科 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</p>
対象疾患	腎腫瘍
研究責任者	泌尿器科 加藤 成一
承認年月	2021年7月

研究課題名	夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究
研究の内容	<p>【目的】 本研究により夜間頻尿を症状に受診された患者さんのうち、夜間多尿の患者さんの占める割合を明らかにする</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2018年1月1日～2025年12月31日までに夜間頻尿の症状で泌尿器科を受診された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 年齢、性別、既往歴、内服薬 一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、下肢浮腫

	<p>尿検査、血液検査 塩分摂取想定量 アンケート調査票 超音波検査：前立腺体積（男性）、残尿量 排尿日誌（24時間排尿回数、昼間排尿回数、夜間排尿回数、就寝後の排尿時間、1回尿量、1日尿量、昼間尿量、夜間尿量、飲水量）</p> <p>【提供方法】 郵送、宅配便、手渡し</p> <p>【利用範囲】 自施設および岐阜大学泌尿器化学室</p> <p>【情報管理責任者】 藤本 祥太</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	夜間頻尿症
研究責任者	泌尿器科 藤本 祥太
承認年月	2021年7月

研究課題名	<p>Gd-EOB-DTPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究</p>
研究の内容	<p>【目的】 Gd-EOB-DTPA enhanced MRI の肝細胞相から得られた肝細胞癌の信号値と免疫チェックポイント抗がん剤の効果との関係を調べます。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢・性別・肝炎ウイルス・ウイルス治療歴・身長・体重・腎機能などと、治療効果・転帰 画像情報：Gd-EOB-DTPA enhanced MRI の画像初見 <p>【提供方法】</p>

	<p>登録症例のデータは、電子カルテより抽出し近畿大学に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および近畿大学消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	局所治療不能な肝細胞癌
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021年7月

研究課題名	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する多施設共同コホート研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>本研究では、C型肝炎ウイルス駆除が得られた患者さんを登録し、その後の肝細胞癌の発癌率および発癌リスク因子の検討を行います。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>C型肝炎慢性肝炎またはC型肝炎肝硬変患者で、抗ウイルス療法により持続的ウイルス学的著効（SVR）を達成した方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：年齢・性別・身長・体重・肥満の有無・飲酒・糖尿病の有無・採血データなどと経過中の肝細胞癌発生の有無の情報・転帰</p> <p>【提供方法】</p> <p>登録症例のデータは、電子カルテより抽出し東京大学に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は</p>

	<p>削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および東京大学消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	C型肝炎（抗ウイルス治療後）
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021年7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	<p>【目的】</p> <p>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>網膜静脈閉塞症の患者さんで、2017年3月1日から2021年7月31日の間に抗 VEGF 投与を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：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、）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 説田 雅典</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	網膜静脈閉塞症

研究責任者	説田 雅典
承認年月	2021 年 7 月

研究課題名	セマグルチド皮下注製剤の有用性の検討
研究の内容	<p>【目的】 セマグルチド皮下注製剤の有用性を検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2 型糖尿病の患者さんで、西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2021 年 7 月 31 日までに大垣市民病院糖尿病・腎臓内科へ受診し、セマグルチドを開始した患者。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血液検査，尿検査，（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：診療記録より年齢，性別，身体所見，検査結果（血液検査，尿検査，画像検査，その他） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 坂野 聖弥</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	2 型糖尿病
研究責任者	坂野 聖弥
承認年月	2021 年 7 月

研究課題名	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
研究の内容	<p>【目的】 脳転移（症候性・無症候性）を有する HER2 陽性の乳がん患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 脳転移を有する HER2 陽性の乳がんの患者さんで、西暦 2020 年

	<p>5月25日から西暦2021年4月30日の間にトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）の治療（検査）を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：以下の通り</p> <p>① 患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等</p> <p>② 疾患情報：手術状況、HER2 ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の薬物療法歴、脳転移に対する治療歴、脳病変の撮像データ等</p> <p>【提供方法】</p> <p>主に EDC システム、画像データについては共有サーバーもしくは郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設、シミック株式会社、EP クルーズ株式会社、レギュラス株式会社</p> <p>【情報管理責任者】 亀井 桂太郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	脳転移を有する HER2 陽性の乳がん
研究責任者	乳腺外科 亀井 桂太郎
承認年月	2021年8月

研究課題名	第5回日本褥瘡学会実態調査
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>日本褥瘡学会では、2006年から全国の病院、介護保険施設、在宅を対象に褥瘡の実態を調査し、療養別の褥瘡有病率や有病者の特徴などを日本褥瘡学会で報告している。今回、その後の褥瘡の実態を明らかにし、医療の質の向上に寄与する基礎的なデータを得る。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>令和3年10月1日から10月31日の間に褥瘡の治療（検査）を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：疾患名、年齢、性別、健康障害レベル、日常生活自立度、要介護度、褥瘡部位、褥瘡が発生した場所、褥瘡の病変、使用している体圧分散寝具、体位変換時間、栄養状態、局所治療計画、褥瘡対策危険因子、褥瘡ハイリスクのカテゴリー、発生要因、転帰</p>

	<p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 日本褥瘡学会</p> <p>【情報管理責任者】 西田 かをり</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	褥瘡
研究責任者	西田 かをり
承認年月	2021年8月

研究課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)
研究の内容	<p>【目的】 薬物治療に耐性となった非小細胞肺癌患者を対象に体細胞遺伝子異常の探索を行い、薬剤耐性となった腫瘍の臨床病理学的、分子生物学的特徴や薬剤耐性の分子機序を明らかにするとともに、特定された薬剤耐性に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関へ提供することによって、耐性克服を目指した治療開発および診断薬開発を推進し、非小細胞肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 非小細胞肺癌患者さんで、西暦2020年9月24日から西暦2025年9月30日の間に遺伝子スクリーニングとモニタリングを受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：生検検体、気管支擦過洗浄液、リンパ節穿刺針洗浄液、腫瘍から採取した組織、胸水、全血（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、生年月日、性別、喫煙歴 <p>【提供方法】 EDCシステム</p> <p>【利用範囲】</p>

	自施設および国立がん研究センター東病院 【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	非小細胞肺癌
研究責任者	呼吸器内科 進藤 丈
承認年月	2021年8月

研究課題名	誤嚥性肺炎患者の早期退院と栄養に関する検討
研究の内容	【目的】 誤嚥性肺炎患者の大垣市民病院での栄養管理の現状を調査し、早期退院のためにどのような因子を持った患者に対して NST 介入するべきかを調査する。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2020 年 10 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に誤嚥性肺炎と診断され治療（検査）を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：無し カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）、食事摂取量、輸液 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 五十川万喜幸 【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	誤嚥性肺炎
研究責任者	薬剤部 五十川 万喜幸
承認年月	2021年8月

研究課題名	Elucidation of optimal proteinuria management based on the risk of ramucirumab-induced proteinuria
-------	--

研究の内容

【目的】

ヒト血管内皮増殖因子経路を標的とする抗血管新生剤であるラムシルマブは、結腸直腸癌、肺癌、および胃癌において無増悪生存期間を大幅に改善します。ラムシルマブの使用は、一般的に高血圧、タンパク尿、および出血と関連しています。血管新生阻害剤によって誘発されるタンパク尿の発症はラムシルマブの用量を制限し、タンパク尿 (>2+) は薬物の中止または中止につながる可能性があります。これは治療の効果を低下させる可能性があります。最近、タンパク尿のさまざまな危険因子が報告されています。たとえば、ベバシズマブの投与歴、ベバシズマブの投与量 (> 570 mg / body)、高収縮期血圧 (SBP) (130 mmHg 以上)、タンパク尿の病歴。しかし、タンパク尿の予測因子は完全には解明されておらず、この点に関するコンセンサスはありません。これまでのほとんどの研究では、ベバシズマブを含む抗 VEGF 抗体薬、または進行性結腸直腸癌のラムシルマブについて報告されており、癌の種類に基づくタンパク尿の発症の違いを調べた研究はほとんどありません。

タンパク尿の予測因子を特定することは、安全性を改善するための将来の戦略を導くのに役立ちます。プラセボと比較して、ラムシルマブで治療された東アジア (EA) および非 EA 患者は、高血圧およびタンパク尿を含むグレード 3 以上の有害事象を増加させました。EA では、グレード 3 以上のタンパク尿の発生率が 3.9% でしたが、非 EA 患者では 0.6% でした。したがって、ラムシルマブで治療された日本人におけるタンパク尿の危険因子を調べることは重要です。

この研究の目的は、ラムシルマブ誘発性タンパク尿の危険因子を特定し、最適なタンパク尿管理を明らかにすることです。この研究では、タンパク尿の定性的検査の結果に焦点を当てました。この検査は簡便であり、ラムシルマブ治療を開始する前の参照として使用できるためです。

【方法】

●対象となる患者さん

大垣市民病院にて、ラムシルマブが投与された患者

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）

	<p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 木村美智男</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	胃癌、大腸癌、肺癌など
研究責任者	木村美智男
承認年月	2021年8月

研究課題名	入退院支援センターにおける術前休薬対象薬の薬効分類等による指示不備率の比較検討
研究の内容	<p>【目的】 入退院支援センターにおける術前休薬指示・確認において、どのような薬剤がピットフォールであるかを調査する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 外科、整形外科、呼吸器外科、頭頸部・耳鼻いんこう科の患者さんで、西暦2020年4月1日から西暦2020年9月30日の間に入退院支援センターで薬剤師から持参薬確認を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：服用中の薬剤、術前中止指示薬剤の薬剤名・処方元、休薬同意書の記載事項 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 蛭江裕美</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	胆のう腫瘍、耳下腺腫瘍、変形性膝関節症等
研究責任者	薬剤部 蛭江裕美
承認年月	2021年8月

研究課題名	持参薬に関連するプリアボイド報告に及ぼす薬剤師経験年数の影響
研究の内容	<p>【目的】 薬剤師による持参薬確認は鑑別を行うだけでなく、患者背景とその評価に基づく処方設計と提案も求められる。本研究では、薬剤師経験年数の違いによる持参薬確認での介入率やその内容に差があるのかを明らかにすることを目的とした。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 2018年4月1日から2019年3月31日の1年間に大垣市民病院に入院し、薬剤師が持参薬の確認を行った際に持参薬に関連するプリアボイド報告を行った方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：該当なし カルテ情報：薬剤師が持参薬確認時に行った介入の発端（処方情報、検査値、疾患、検査・治療内容、患者からの聴取）および内容（処方漏れ、重複投与、禁忌・慎重投与、副作用、相互作用、過量投与、過少投与、不要薬投与、薬剤間違い）など</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森 卓之 【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</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	森 卓之
承認年月	2021年8月

研究課題名	新型コロナウイルス感染症流行下における外来吸入薬指導方法見直しに対する評価
研究の内容	<p>【目的】 新型コロナウイルス感染症流行下における外来吸入薬指導方法を見直し、その後の評価を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 西暦2019年4月1日から9月30日、西暦2020年4月1日から西暦2020年9月30日の間に呼吸器内科外来を受診し、薬剤師による吸入</p>

	<p>指導を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：該当なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、吸入歴、認知症の有無、新型コロナウイルス感染歴</p> <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】中西 絢子</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	喘息、COPD等の呼吸器疾患
研究責任者	薬剤部 中西 絢子
承認年月	2021年8月

研究課題名	患者の正しいストーマスキンケア継続のため、退院後訪問における看護師指導追加によるメリットを考える。
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>退院後の初回ストーマ外来受診前に退院後訪問を実施し、ストーマスキンケア方法の確認・修正を行うことで、ストーマ外来受診時に指導通りのストーマスキンケア方法が定着しているか調査する。その結果から、退院後訪問の実施が有効であるかを明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2020年4月1日から2021年10月31日までに大垣市民病院に入院した直腸癌の患者且つ、2病棟6階の外科でストーマ造設術を行い、退院後訪問を希望する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：無し</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】足立 怜奈</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	直腸癌
研究責任者	2 病棟 6 階 足立 怜奈
承認年月	2021 年 9 月

研究課題名	心筋内心室頻拍における心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 心筋内心室頻拍における、洞調律中の基質マッピングを解析し、その電気生理学的特徴を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2016 年 1 月 1 日~2021 年 4 月 30 日までの期間に器質的心疾患に伴う心室頻拍 (VT) に対しカテーテルアブレーションを行った方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報： <ul style="list-style-type: none"> ○ 病歴 (年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物・非薬物治療歴など) ○ 検査結果 (12誘導心電図、心臓超音波検査) ○ マッピング/アブレーション所見 ○ VTアブレーション時に作成した3次元マッピングデータ <p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および杏林大学循環器内科学</p> <p>【情報管理責任者】 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	持続性心室頻拍
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2021 年 9 月

研究課題名	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J-LAAO
-------	--

研究の内容	<p>【目的】 経皮的左心耳閉鎖システムの安全性情報を含む実態調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 非弁膜症性心房細動を有し、経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を実施されている患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、既往歴、エコーデータ、臨床イベントなど <p>【提供方法】 EDC システム、郵送等</p> <p>【利用範囲】 自施設および</p> <p>【情報管理責任者】 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	非弁膜症性心房細動
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2021年9月

研究課題名	慢性肝疾患患者における Magnetic resonance elastography による前向き観察研究
研究の内容	<p>【目的】 Magnetic Resonance elastography (MRE)による肝硬度測定は肝線維化の高い診断精度を持っているが、合併症の発生率（肝不全、肝癌、心血管疾患、他臓器癌）や死亡率との関連は明らかではありません。そこで MRE を撮影した患者さんを前向きに観察することでこれらの発生率と MRE の関連を検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん MRIにより肝臓の硬度（硬さ）を測定した肝疾患の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：MRI 検査による肝硬度の結果、年齢・性別、BMI、採血結果、エコー所見、肝生検した方はその結果、その後の疾患の発症の有無 <p>【提供方法】</p>

	<p>登録症例のデータは、検査結果を観察することにより抽出し武蔵野赤十字病院に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および武蔵野赤十字病院消化器科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	MRI による肝硬度測定を行なった肝疾患の患者さん
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021 年 9 月

研究課題名	ST上昇型心筋梗塞患者に対するカテーテル治療におけるエキシマレーザーの有効性
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>ST 上昇型心筋梗塞患者におけるエキシマレーザーの有用性の評価。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2016 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で ST 上昇型心筋梗塞に対してエキシマレーザーまたは血栓吸引療法を行い、核医学検査でフォローを行った患者様</p> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無</p>

	<p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	ST 上昇型心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎
承認年月	2021 年 9 月

研究課題名	ST 上昇型心筋梗塞患者に対するカテーテル治療における、エキシマレーザーのサイズによる有効性の比較
研究の内容	<p>【目的】 ST 上昇型心筋梗塞患者におけるエキシマレーザーの有用性の評価。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2016 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で ST 上昇型心筋梗塞に対してエキシマレーザーまたは血栓吸引療法を行い、核医学検査でフォローを行った患者様 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	ST 上昇型心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎

承認年月	2021年9月
------	---------

研究課題名	ソリクア®配合注ソロスター®の前治療別の効果・継続性に関する検討
研究の内容	<p>【目的】 ソリクア®配合注ソロスター®（以下、Soli）は、持効型溶解インスリン製剤のインスリングラルギンと GLP-1 受容体作動薬であるリキシセナチドが配合されている。実臨床における Soli の使用状況とその効果を調査する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象患者 西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に Soli が処方された外来通院中の 2 型糖尿病患者</p> <p>●利用する検体 カルテ情報：HbA1c、血糖値、身長、体重、年齢、併存疾患、糖尿病治療歴、血清 Cre、eGFR、使用薬剤。</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 藤田峻介</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。</p>
対象疾患	2 型糖尿病
研究責任者	薬剤部 藤田峻介
承認年月	2021年9月

研究課題名	六君子湯が高齢者の食事摂取に与える影響についての検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>六君子湯は食欲不振に広く使用されている漢方薬であり、抗がん剤や認知症による食欲不振に有効性も報告されている。高齢者では、フレイルなど栄養状態の低下が問題視されており、食事摂取量が患者のADLに大きく影響を及ぼす。よって今回、高齢者に対する六君子湯の食事摂取率に対する有効性評価を本研究の目的とします。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>2018年8月1日～2021年3月31日の期間に当院に入院し、六君子湯が新規に開始となった65歳以上の方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：服用中の薬剤、既往歴、食事摂取率、食事形態</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】日比 万由</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	薬剤部 日比万由
承認年月	2021年9月

研究課題名	<p>誤嚥性肺炎予防プログラム (Preventative Program of Aspiration Pneumoniae (PPAP)) による術後誤嚥性肺炎の予防</p>
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>術後の誤嚥性肺炎は、在院日数の延長につながる。当科では、2020年1月より誤嚥性肺炎予防プログラム（Preventative Program of Aspiration Pneumoniae (PPAP)）により、術前に誤嚥性肺炎高リスク患者のスクリーニングと、高リスク患者に対する言語聴覚士（ST）の術前嚥下機能評価、嚥下リハビリを行っている。その成果を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2020年1月～待機的に消化器悪性腫瘍手術を施行した患者のうち、PPAPによる介入を行った症例。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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、術後の誤嚥性肺炎発生の有無、術後在院日数）、</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p>

	<p>【情報管理責任者】 外科 高橋崇真</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	消化器癌
研究責任者	高橋崇真
承認年月	2021年9月

研究課題名	免疫測定装置ミュータスワコー、Elecsys を用いた AFP - L3, AFP, PIVKA - II/DCP の検体安定性と方法比較の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>冷凍状態で長期（5～7年）保存した血液（血清）で、肝細胞がんの腫瘍マーカー（AFP・AFP-L3・PIVKA-II）の値が長期保存により変化していないかどうかを確認します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>慢性肝疾患で大垣市民病院を受診し、検査で肝細胞がんの腫瘍マーカーを測定した患者さんのうち、血液の保存・利用に同意していただいた患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：年齢、性別</p> <p>【提供方法】</p> <p>保存血清は、年齢・性別とともに検査会社（保健科学研究所・Roche Diagnostics GmbH社）に郵送で送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・保健科学研究所・Roche Diagnostics GmbH社</p>

	<p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p>
対象疾患	慢性肝疾患
研究責任者	大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2021年10月

研究課題名	大腸穿孔に対する治療成績に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 当院で実施した大腸穿孔手術症例を後方視的に解析し、その治療成績の検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2008年から2023年までの間で当院において大腸穿孔の診断で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）。 <p>【提供方法】 自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 孫 起和</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	2008年から2023年までの間で当院において大腸穿孔の診断で手術を受けた全患者さん
研究責任者	外科医員 孫 起和
承認年月	2021年10月

研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血患者における下肢大切断の予後予測因子の検討
-------	----------------------------------

研究の内容	<p>【目的】 下肢閉塞性動脈硬化症患者の下肢大切断および死亡リスクの研究</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で下肢閉塞性動脈硬化症、特に包括的高度慢性下肢虚血に対して経皮的血管形成術を行った患者様 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品）、下肢大切断の有無、切断した場合はその詳細、死亡の有無、死亡した場合はその詳細。 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈硬化症
研究責任者	循環器内科 吉岡 直輝、森島 逸郎
承認年月	2021 年 10 月

研究課題名	Film Array 呼吸器パネル検査を行った症例の検討
研究の内容	<p>【目的】 小児の発熱の多くは、ウイルスや細菌などの病原体によって引き起こされますが、技術の進歩により、一度に多数の病原体を検出する検査法が広まりつつあります。Film Array 法では、新型コロナウイルスを含む 21 種類の感染症を一度に迅速に検出することが可能となりました。Film Array 法で判明した病原体と患者さんの診断名、症状、治療法、治療期間などを検討し、今後の治療法に役立てます。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に Film

	<p>Array 検査（新型コロナ PCR 検査の一種）を受けた症例</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、Film Array 検査）、治療法、治療期間。</p> <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】鹿野 博明</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	新型コロナウイルス感染が疑われた発熱患者
研究責任者	小児科 鹿野博明
承認年月	2021 年 10 月（2023 年 5 月更新）

研究課題名	多発性骨髄腫および関連疾患の患者における新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫応答に関する後方視的検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>多発性骨髄腫ならびに関連疾患の患者さんでは、新型コロナウイルス感染症の重症化や死亡に至るリスクが高いことがこれまでの知見から推測されています。新型コロナウイルスワクチンの接種が行われていますが、骨髄腫等の血液疾患の患者さんに対するワクチンの有用性等の詳細については未だ分かっていません。多発性骨髄腫および関連疾患の患者さんにおいて、新型コロナウイルス（COVID-19）mRNA ワクチンによる免疫応答を評価することを目的としてこの研究を行います。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>多発性骨髄腫等の血液疾患の患者さんで、西暦 2021 年 10 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に新型コロナウイルスのワクチン接種後に新型コロナウイルスに対する血液中の中和抗体の量を測定した方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、骨髄検査、画像検査）、病型、病期、治療内容、治療効果、臨床経過、接種した新型コロナウイルスワクチンの種類および接種日、血清中和抗体価など。</p> <p>【提供方法】</p>

	<p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	多発性骨髄腫および関連疾患（くすぶり型骨髄腫、MGUS、アミロイドーシス、リンパ形質細胞リンパ腫/原発性マクログリブリン血症など）、悪性リンパ腫などの血液疾患
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2021年10月

研究課題名	Extended-Spectrum β -Lactamase (ESBL) 産生大腸菌感染症治療における薬剤師介入の有用性評価
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>ESBL 産生大腸菌感染症治療薬はカルバペネム系抗菌薬が第一選択薬として推奨されている。しかし、広域抗菌薬の長期使用は薬剤耐性菌の増加につながるため、近年ではより狭域の抗菌薬へ変更し、広域抗菌薬を温存することが抗菌薬適正使用の面から重要である。当院では全注射用抗菌薬を対象として薬剤師による監視を行い、抗菌薬適正使用に関する介入とフィードバックを行っている。本研究では当院の ESBL 産生大腸菌感染症患者の治療抗菌薬の使用動向および薬剤師による介入状況を調査し、薬剤師介入の有用性を検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2012年1月1日から2021年12月31日までの間に大垣市民病院に入院し、各培養で ESBL 産生大腸菌が検出された患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：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</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 新田滉基</p>

	【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する
対象疾患	限定しない
研究責任者	薬剤部 新田滉基
承認年月	2021年10月

研究課題名	発熱外来のトリアージシステム構築に向けて
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>発熱患者に対するトリアージシステムを構築させるため、現状調査から発熱外来が抱える課題と今後お取り組みを明らかにする</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦2021年4月1日から西暦2021年9月30日の間に当院発熱外来を受診した患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、主訴、診断名、入院先、診察開始時刻、検査開始時刻</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 松岡秀樹</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	松岡秀樹
承認年月	2021年10月

研究課題名	医療関連機器圧迫創傷発生予防の取り組み ～身体拘束に関連する皮膚障害減少に向けて～
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>身体拘束に関連した皮膚障害発生防止の取り組みが、看護師の意識や行動にどのような変化をもたらし、その変化が身体拘束に関連した皮膚障害発生件数に影響しているか調査する。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん 西暦 2021 年 7 月 1 日から西暦 2021 年 10 月 31 日までに大垣市民病院救急病棟に入院し、身体拘束が必要であった患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報： ①看護記録（身体拘束の有無、身体拘束内容） ②身体所見（浮腫の有無、指関節の変形の有無、麻痺の有無、程度、鎮静状況、体動状況）</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 増田 遥</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	限定しない
研究責任者	救急病棟 看護師 増田 遥
承認年月	2021 年 10 月

研究課題名	心筋内心室頻拍における心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究
研究の内容	<p>【目的】 心筋内心室頻拍における、洞調律中の基質マッピングを解析し、その電気生理学的特徴を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 2016 年 1 月 1 日~2021 年 4 月 30 日までの期間に器質的心疾患に伴う心室頻拍 (VT) に対しカテーテルアブレーションを行った方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報： ○ 病歴（年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物・非薬物治療歴など） ○ 検査結果 (12誘導心電図、心臓超音波検査) ○ マッピング/アブレーション所見 ○ VTアブレーション時に作成した3次元マッピングデータ</p>

	<p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および杏林大学循環器内科大学</p> <p>【情報管理責任者】 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	持続性心室頻拍
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2021年11月

研究課題名	薬剤師が中心となる認知症ケアラウンドによる介入が睡眠薬の使用状況に与える影響
研究の内容	<p>【目的】 薬剤師が中心となる認知症ケアラウンドの有用性を評価する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2020年1月1日から12月31日に、当院入院中に薬剤師が中心となる認知症ラウンドが介入し、薬剤師が処方提案を行った方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：薬剤情報、年齢、性別、身体所見、入院診療科、転帰、睡眠時間、身体抑制の有無、転倒の有無 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 森光輝</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	認知症、せん妄、不眠症
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	2021年11月

研究課題名	髄外腫瘍性病変をもつ多発性骨髄腫の特徴に関する後方視的解析
-------	-------------------------------

研究の内容	<p>【目的】 髓外性病変を伴う多発性骨髄腫における治療効果を含めた予後の調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2011 年 11 月 1 日から西暦 2021 年 10 月 31 日の間に髓外性病変を伴う多発性骨髄腫と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	髓外性病変を伴う多発性骨髄腫
研究責任者	血液内科 部長 小杉浩史
承認年月	2021 年 11 月

研究課題名	インシデント・アクシデントレポートを利活用した抗悪性腫瘍薬血管外漏出事例の解析
研究の内容	<p>【目的】 インシデント・アクシデントレポートを利活用し、抗悪性腫瘍薬血管外漏出アクシデント事例減少へ資する情報提供を目的とする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者様 西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 3 月 31 日に当院にて点滴抗悪性腫瘍薬の化学療法を受け、血管外漏出を発生し、インシデント・アクシデントレポートとして医療従事者より報告された方 ●利用する検体、セーフマスター情報 患者背景（性別、年齢、身長、体重、BMI：Body Mass Index、血清

	<p>アルブミン値、点滴刺入に関する記録〔血管が脆弱、血管が細い、ルート確保困難、ルート再留置など〕の有無)、関係職員背景(当事者職種経験年数、当事者部署配属年数)、点滴箇所、血管外漏出発見のきっかけ、発見後の対応、血管外漏出後の治療、皮膚科受診の有無、発生原因、および治療診療科</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】宇佐美英績</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	がん
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2021年11月

研究課題名	OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>OCV-501第II相試験に参加した患者さんを対象とし、プラセボ群に対するOCV-501ワクチン群の長期間の予後を評価します。</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>OCV-501第II相試験登録されていた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>OCV-501第II相試験最終予後調査時に生存されていた方については、下記情報のうち(1)は診療録より追加情報を取得させていただき、(2)、(3)は以前ご参加頂いたOCV-501第II相試験で得られた情報の二次利用をさせていただきます。OCV-501第II相試験最終予後調査時に死亡されていた方については、(1)、(2)、(3)すべての情報をOCV-501第II相試験で得られた情報の二次利用をさせていただきます。</p> <p>(1) 治療反応性・予後</p> <p>生存の有無、死亡の場合は死亡日、生存あるいは不明の場合は最終生存確認日</p> <p>再発の有無、再発の場合は再発確認日</p> <p>造血幹細胞移植の有無、移植の場合は移植日(複数日に渡る場合は初</p>

	<p>回輸注日)</p> <p>(2) 患者背景因子 年齢、性別、ECOG-PS、AML WHO Classification 2008、末梢血 WT1 mRNA 値(copy/μg RNA)、割付群)</p> <p>(3) WT1 免疫反応性データ WT1 特異的 IgG WT1 特異的 IFNγ</p> <p>【提供方法】 情報は、研究代表機関である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。</p> <p>【利用範囲】 自施設および独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	急性骨髄性白血病
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2021 年 12 月

研究課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
研究の内容	<p>【責任者】 主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会 研究代表者：清水昭彦（デバイス登録評価委員長） 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻</p> <p>【研究の目的】 我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とする。</p> <p>【対象となる方】 大垣市民病院 循環器内科にて心臓植込み型デバイス（ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の植込み術を施行されたすべての患者</p> <p>【研究成果の公表について】</p>

	<p>学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表</p> <p>【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。</p> <p>【利用する治療情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報。 ● 術後の除細動器作動状況、心不全入院、死亡等 <p>【外部機関への研究データの提供】 提供先の機関：一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会 担当者：清水昭彦・新田 隆 〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階 電話：03-5283-5591 ファックス：03-3219-1955</p> <p>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。</p> <p>【利益相反】 なし</p> <p>【個人情報の取り扱い】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【情報管理責任者】 森島逸郎/森田康弘</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	不整脈疾患
研究責任者	森島 逸郎
承認年月	2021 年 12 月

研究課題名	ミュータスワコーAFP-L3・i50 および PIVKA II・i50 の測定性能評価
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>肝細胞がんの腫瘍マーカー（AFP・AFP-L3・PIVKA-II）を測定する新しい機器（ミュータスワコーi50）の測定値が従来の機器（ミュータスワコーi30）と一致しているかどうかの確認を行います。併せて血液の保存によりこれら腫瘍マーカーの値が変化しないかを確認します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 慢性肝疾患で大垣市民病院を受診し、検査で肝細胞がんの腫瘍マーカーを測定した患者さんのうち、血液の保存・利用に同意していただいた患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：血清（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、肝がんの有無、測定した腫瘍マーカーの値</p> <p>【提供方法】</p> <p>保存血清は、年齢・性別とともに検査会社（FUJIFILM WAKO 株式会社）に郵送で送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・FUJIFILM WAKO 株式会社</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p>
対象疾患	2018年～2020年に肝癌、良性肝疾患、AFP産生癌と診断された患者さん
研究責任者	大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2021年12月

研究課題名	B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>B 型慢性肝炎に対するもっとも新しい薬であるテノホビル・アラフェナミド（ベムリディ）の内服を新たに開始した患者さんにおいて、この新しい薬の治療効果と安全性を検証します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>B 方慢性肝炎で通院されており、新たに抗ウイルス薬ベムリディの内服を開始された患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、採血結果（肝障害やウイルスの情報）</p> <p>【提供方法】</p> <p>登録症例のデータは、過去の病歴や検査結果を観察することにより抽出し、日本医科大学千葉北総病院に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および日本医科大学千葉北総病院</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	抗ウイルス薬ベムリディの内服を開始された B 型慢性肝炎症例
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2021 年 12 月

研究課題名	自己免疫性肝炎と薬物性肝障害に対する臨床病理学的検討
-------	----------------------------

<p>研究の内容</p>	<p>【目的】</p> <p>肝障害を起こす原因の中に、免疫異常が原因の自己免疫性肝炎という疾患と、薬の使用が原因の薬物性肝障害という疾患があり、その原因・治療法は大きく異なります。ところが、肝障害が発症した時点では、採血結果やその他の検査でこれら2つの疾患を区別（鑑別）するのが難しいことが多く、区別のために肝生検を行うことが少なくありません。今回肝生検をして診断がついた症例を比較して、採血結果で区別がつく方法がないか検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>自己免疫性肝炎か薬物性肝障害の疑い、または原因不明の肝障害で肝生検を行った患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：病理標本（肝生検で採取した肝臓の標本） カルテ情報：年齢、性別、採血結果、肝生検の結果</p> <p>【提供方法】</p> <p>登録症例のデータは、症状や検査結果を観察することにより抽出し、病理標本とともに香川県立中央病院に郵送で送付します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、病院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および香川県立中央病院</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
<p>対象疾患</p>	<p>肝生検を行った慢性肝疾患</p>
<p>研究責任者</p>	<p>消化器内科・部長 豊田秀徳</p>
<p>承認年月</p>	<p>2021年12月</p>

研究課題名	日当直帯における調剤インシデント・アクシデント防止に対する最終監査支援装置の導入効果
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>日当直帯において発生する計数調剤インシデント・アクシデント（患者側の確認ミスを含む）を防止するために、最終監査支援装置を導入し、実際の調剤インシデント・アクシデント件数に与える影響を検証する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>当院にて外来受診された患者様のうち、最終監査支援装置導入前（2021年1月1日から2021年12月31日）と導入後（2022年1月1日から2022年12月31日）の日当直帯に、当院薬剤部から処方薬を受け取られた方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：無し</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、診断名、認知度、家族歴、処方内容</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 高田 裕子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	疾患の限定無し（当院薬剤部で処方箋調剤を受けた患者）
研究責任者	高田 裕子
承認年月	2021年12月

研究課題名	好中球減少症の発現時期で治療効果を予測：転移性大腸がん患者に対する Trifluridine/tipiracil での研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>がん薬物治療において、化学療法誘発性好中球減少症は、最も一般的な副作用の1つであり、治療の延期や減量になることがよくある。これまでに、好中球減少症とがん患者のより良い臨床転帰との関連が様々ながん種において報告されている。</p> <p>Trifluridine/tipiracil およびレゴラフェニブは進行・再発大腸がん治療の3次治療以降の標準治療であり、その選択に優先性はなく医師の判断となる。したがって、化学療法の恩恵を受ける可能性が高い患者を特</p>

	<p>定することが大切である。Trifluridine/tipiracil 投与において好中球減少症と全生存期間（OS）との関係は多く報告されている。しかし、Trifluridine/tipiracil について好中球減少症の発現タイミングと OS の関係については報告されていない。Jang らは、好中球減少症のタイミングが非小細胞肺癌患者の良好な予後の予測因子である可能性があるとしている。</p> <p>今回我々は、Trifluridine/tipiracil について好中球減少症の早期発現は OS と関連し、初回コースでの重篤な好中球減少症の発現は進行・再発大腸がん患者の良好な予後の予測因子になり得るという仮説を立てた。Trifluridine/tipiracil 投与患者の OS に関する臨床上有益な予測因子は完全には解明されていない中、その仮説は、化学療法の恩恵を受ける可能性が高い患者を早期に特定することができ、治療法の選択に役立つ。この研究の目的は、進行・再発大腸がん患者に対する Trifluridine/tipiracil によって誘発される好中球減少症（程度と発現時期）の臨床的意義を明らかにし、患者のより良い臨床転帰の予測因子として初回コースでの好中球減少症の発現がなりえるのかを検証することである。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2014 年 7 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日の間に大垣市民病院にて進行・再発大腸がんに対する Trifluridine/tipiracil が投与された患者を対象とし、転院または治療を 1 コースで終了した患者、ベバシズマブを投与された患者は除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、好中球減少症など</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 木村美智男</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	大腸がん
研究責任者	木村美智男
承認年月	2021 年 12 月

研究課題名	ゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）療法における末梢性浮腫の発現に関する検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>膵がん患者を対象とした海外第Ⅲ相試験では、ゲムシタビン（GEM）+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（nab-PTX）療法における末梢性浮腫の発現率は33.5%と報告されている。一方で末梢性浮腫の発現時期やリスク因子は明らかにされていない。末梢性浮腫は患者のADL低下を招く要因となり得るため発現状況およびリスク因子の把握が重要である。</p> <p>そこで本研究では、GEM + nab-PTX 療法における末梢性浮腫の発現状況およびリスク因子を調査する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦2015年1月1日～2021年9月30日に、当院においてGEM + nab-PTX 療法を施行した膵がん患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、治療開始時の体重・体表面積、前治療歴、肝・腎機能等の血中生化学検査値、治療開始時の併用薬剤、GEM および nab-PTX の初回投与量、累積投与量、相対用量強度、末梢性浮腫の発現有無、末梢性浮腫の発現時期、重症度、他の有害事象の発現有無・発現時期・重症度</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 松山卓矢</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	膵がん
研究責任者	薬剤部 松山卓矢
承認年月	2021年12月

研究課題名	薬剤師によるステロイド性骨粗鬆症の予防管理の有用性評価
-------	-----------------------------

研究の内容	<p>【目的】 ステロイド投与患者への薬剤師によるステロイド性骨粗鬆症の予防管理は、ステロイド性骨粗鬆症の骨折リスク低減に向けた管理向上に寄与するのかを明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2019年5月13日から2021年8月12日までに大垣市民病院総合内科外来を受診した患者さんのうち、ステロイド投薬が3か月以上継続し、3回以上の外来受診がある患者 ●利用するカルテ情報 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） <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 廣瀬達也</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	リウマチ性多発筋痛症 スティーブンスジョンソン症候群 全身性エリテマトーデス
研究責任者	薬剤部 廣瀬達也
承認年月	2021年12月

研究課題名	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第III相試験
研究の内容	<p>【目的】 フッ化ピリミジン系抗がん薬、オキサリプラチン、イリノテカン、血管新生阻害薬、抗EGFR抗体薬（RAS野生型の場合）、抗BRAF阻害薬+抗EGFR抗体（BRAF^{V600E}変異型の場合）、免疫checkpoint阻害薬（MSI-Hの場合）に不応または不耐となった切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、Trifluridine/Tipiracil（FTD/TPI）単剤療法に対するBi-weekly FTD/TPI+Bevacizumab（BEV）併用療法の全生存期間における優越性をランダム化比較にて検証する。</p> <p>【方法】</p>

	<p>カルテ情報：全生存期間 (Overall survival : OS)、無増悪生存期間 (Progression-free survival : PFS)、奏効割合 (奏効率) (Response proportion(Response rate:RR))、病勢制御割合 (Disease control rate: DCR)、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合を比較検討する。</p> <p>【提供方法】 自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 高山祐一</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	承認日～終了：西暦 2025 年 12 月 19 日までで、標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者全体 420 例 (当院 2 例)
研究責任者	外科部長 高山祐一
承認年月	2021 年 12 月

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