

「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	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	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	日本血液学会・疫学調査・血液疾患登録
研 究 の 内 容	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	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	<p>【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。</p> <p>【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</p>
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	<p>【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</p>

	<p>有無を確認する。</p> <p>【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</p>
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	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	<p>【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、その経時的変化を数値化する。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</p> <p>【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</p>
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	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	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	<p>【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。</p> <p>【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</p>
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	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	<p>【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</p>

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	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	<p>【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。</p> <p>【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</p> <p>*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。</p>
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	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	<p>【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</p>

	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、前眼部干涉断層、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	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	<p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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） <p>【提供方法】 郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および聖路加国際病院</p> <p>【情報管理責任者】高木健督</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	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	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	<p>【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いません。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。</p> <p>【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</p> <p>●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</p> <p>【提供方法】 EDC システム</p> <p>【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</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	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	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】</p> <p>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> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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> <p>〔個人情報の取扱い〕</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。</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋大学循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】</p> <p>高木健督</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、など）。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、など）。</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】 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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、など）。</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、など）。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設で実施。</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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</p>

	<p>査のデータベース</p> <p>【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</p> <p>【利用範囲】 多施設（日本全国）</p> <p>【情報管理責任者】 深見保之</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・情報の利用を本研究において停止する</p>
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	<p>【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】</p> <p>●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</p> <p>●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> <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】 手嶋 浩也</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、など）。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 宇治 誠人</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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手術を行った患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床症状の発症時期、</p>

	<p>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</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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（病理検査、など）。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設で実施。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 宇治 誠人</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	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	「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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>大垣市民病院 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>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。</p> <p>【提供方法】</p> <p>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>【利用範囲】</p> <p>国立循環器病研究センター</p> <p>日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局</p> <p>草野 研吾</p> <p>〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1</p> <p>TEL: 06-6833-5012</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	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	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	<p>【責任者】 日本心血管インターベンション治療学会理事長</p> <p>【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</p>

	<p>【対象となる方】 当院で PCI を受けた方</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】</p> <p>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、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 ● 匿名化处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） <p>【外部機関への研究データの提供】</p> <p>上記のカルテ情報を、National Clinical Database (http://www.ncd.or.jp) に登録します。</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、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</p> <p>【提供方法】</p> <p>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</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設およびスタンフォード大学メディカルセンター</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る試料・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	肝臓の粘性の測定ー超音波装置と MRI の比較
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>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.</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</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、）</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】 消化器内科 多田俊史</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、カテーテルに伴う合併症の有無、死亡、心筋梗塞</p>

	<p>などの発症の有無。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 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	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	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	<p>【目的】</p> <p>β 遮断薬の容量依存的効果を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</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、心電図検査）、イベント発生日（入院、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】 循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心不全
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	経口抗 HCV 薬治療における薬剤師の関わり
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：該当なし</p> <p>カルテ情報：</p> <p>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）</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】 中嶋めぐみ</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	中嶋めぐみ
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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>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】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>(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</p> <p>(2) 年齢:20 歳以上 90 歳以下(検査同意取得時)</p> <p>(3) 息止め等の命令に従える患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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</p> <p>③臨床検査</p> <p>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</p> <p>生化学検査:T-Bil, albumin, ALT, AST, γ-GTP,ALP,BUN, Cr, CRP 等。</p> <p>肝生検</p> <p>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。</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送等</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および信州大学医学部画像医学教室</p> <p>【情報管理責任者】消化器内科 多田俊史</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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さん 大垣市民病院で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 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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 (肝癌、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) <p>【提供方法】</p> <p>郵送等</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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、
--	---

	<p>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</p> <p>【情報管理責任者】消化器内科 多田俊史</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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係るかどうかは知られていない。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、出血性合併症の有無、脳梗塞、脳出血などの発症の有無。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p>

	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、治療成功率、合併症の有無などの発症の有無。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 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</p>

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	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	<p>【目的】</p> <p>心臓サルコイドーシスの臨床像を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</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、心電図検査）、イベント発生日（入院、死亡）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>多施設</p> <p>【情報管理責任者】循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>な資料とすることを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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。</p> <p>【提供方法】</p> <p>電子媒体</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</p>

	<p>〔個人情報の取扱い〕</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。</p> <p>【提供方法】 EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>【情報管理責任者】 高木健督</p> <p>【拒否機会の保障】</p> <p>研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 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</p>

	<p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、死亡、心筋梗塞、冠動脈バイパス術施行の有無。</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>【提供方法】</p> <p>検体は保存済み、カルテ情報は EDC システム、</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋大学呼吸器内科</p>

	【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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</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</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、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。</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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、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。</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</p> <p>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)</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】 安田諭</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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>1971年から2018年の48年間に受診した肝細胞癌の方</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、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)</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】 安田諭</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
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	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	<p>【目的】</p> <p>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ィ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) ウィルス性肝炎を含む肝疾患決定要因および予防法の調査。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>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。</p>

	<p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテに記載されている採血結果を含む情報。</p> <p>【提供方法】</p> <p>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、個人情報の漏洩がないように十分注意して行います。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>大垣市民病院および米国スタンフォード大学</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 高速回転式粥腫切除術(RA)を行った方</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、冠動脈造影所見、血管内超音波所見、冠動</p>

	<p>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 年間での死亡、心筋梗塞、脳梗塞、再治療率。</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p>

	<p>動脈形成術を行い、その後にシンチ検査を受けた方</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、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。</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】 森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心筋梗塞
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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>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</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）、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</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】大垣市民病院呼吸器内科部長 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る試料・情報の利用を停止する</p>
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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●カルテ情報</p> <p>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</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】</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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</p> <p>【提供方法】</p> <p>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</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および岐阜大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科研究室</p> <p>【情報管理責任者】 大西将美</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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>診療目的で採取された既存情報内容：</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【提供方法】</p> <p>WEB 入力システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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）</p> <p>【情報管理責任者】 大垣市民病院 循環器内科 神崎泰範</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	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	<p>【目的】</p> <p>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</p> <p>【方法】</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血液</p> <p>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</p> <p>【提供方法】</p> <p>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。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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</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	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 肝癌リスクファクターの同定及び囲い込み
-----------	-----------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>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、一般的肝癌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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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、HBs抗原など。</p> <p>【提供方法】</p> <p>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。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>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</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	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	<p>【目的】</p> <p>腎がんの2次治療にはオブ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ない。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。オブジーボ使用例は、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次治療におけるオブ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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</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）</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：使用しない</p> <p>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、</p> <p>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</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】 永田 佳敬</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	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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：診断名、治療内容、検査結果、バイタル</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】 竹中翔也</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	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	<p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>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</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>年齢、性別、画像検査、自覚症状</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】 有沢優子</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	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	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因）、画像所見、病理所見</p> <p>《この研究に関する情報の提供について》</p> <p>この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。</p> <p>《個人情報について》</p> <p>研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。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。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は 5 年間当院及びにて厳重に保管させていただきます。</p> <p>《利益相反について》</p> <p>この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。</p> <p>【提供方法】郵送</p> <p>【利用範囲】自施設および奈良県立医科大学消化器・総合外科</p> <p>【情報管理責任者】外科 前田敦行</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	十二指腸癌外科的切除症例
研究責任者	外科 前田敦行
承認年月	2019 年 10 月

研 究 課 題 名	悪性卵巣腫瘍に対する疫学的研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>比較的稀な婦人科悪性腫瘍に対して最先端の治療を行ってきたデータを、当施設を含む共同研究者の属する多施設共同で収集・解析することで、これまでは明らかとなっていなかった関連性や知見を見出すことができる。また民族性や地域性に基づく特徴を明らかにしていくことで日本人ならではの知見の発見につながることは意義深いと考えられる。悪性卵巣腫瘍患者の疫学的素因、臨床的特徴、抗腫瘍製剤や術式の効果などを多角的・集学的に解析し、今後の治療法の選択や新規治療法の開発に貢献することを研究目的とする。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>卵巣悪性腫瘍の患者さんで、西暦 1979 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日の間に診断・治療を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：手術検体のプレパラート</p> <p>カルテ情報：全生存期間（初回治療開始日より最終生存確認日あるいは死亡日まで）、無再発生存期間（初回治療開始日より最終生存確認日あるいは再発確認日まで）、無増悪生存期間（初回治療開始日より最終生存確認日あるいは増悪確認日まで）、再発後生存期間（再発確認日より最終生存確認日あるいは死亡日まで）</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム、郵送等</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋大学産科婦人科学研究室</p> <p>【情報管理責任者】 古井俊光</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	卵巣悪性腫瘍

研究責任者	産婦人科 古井俊光
承認年月	2019 年 10 月

研 究 課 題 名	非アルコール性脂肪性肝疾患における N-ラテックス CDT 測定の臨床的有用性
研 究 の 内 容	<p>【目的】大垣市民病院で非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断し、経過観察が長期である患者さんに対して、飲酒マーカーとして開発された N-ラテックス CDT を測定し、飲酒状態を確認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 西暦 2005 年 4 月 1 日～西暦 2019 年 9 月 30 日の間に NAFLD と診断され保存血清のある方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：N-ラテックス CDT（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、体重、身長、血圧、経過観察開始時の血液検査。脂肪肝の確認は超音波もしくは MRI などを使用。</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】安田諭</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	非アルコール性脂肪性肝疾患
研究責任者	消化器内科 安田諭
承認年月	2019 年 10 月

研 究 課 題 名	心不全合併心房細動症例におけるカテーテルアブレーションの効果
研 究 の 内 容	<p>【目的】 心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を行うことで心不全へも良い影響があるかどうかを検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>西暦 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 7 月 31 日までの間に当院で心房細動に対してカテーテル治療を受けた方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：心房細動の再発の有無、治療後の心不全入院の有無、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、心臓超音波検査、心臓 CT 検査）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 山内 良太/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	発作性/持続性/長期持続性心房細動
研究責任者	森島 逸郎
承認年月	2019 年 10 月

研 究 課 題 名	実臨床における azacitidine 継続性および治療効果に関する検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>azacitidine(ビダーザ)治療を行った患者に対する継続性および治療効果についての検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者様</p> <p>2011 年 4 月から 2018 年 8 月までに大垣市民病院において、ビダーザの投与を受けた患者様。</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）</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	骨髄異形成症候群

研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2019 年 10 月

研 究 課 題 名	PET/CT 検査における吸収補正 CT の被ばく線量の調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>PET/CT 検査において、両手を挙げて検査した患者さんと両手を下げて検査をした患者さんの CT の被ばく線量を調査する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>悪性腫瘍もしくはその疑いの患者さんで、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 6 月 30 日の間に PET/CT 検査を受けた方</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：身長、体重、血糖値、PET/CT 画像</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】 高田賢</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	悪性腫瘍もしくは悪性腫瘍の疑い
研究責任者	医療技術部診療検査科機能診断室 高田賢
承認年月	2019 年 11 月

研 究 課 題 名	免疫チェックポイント阻害薬投与による副作用である消化器関連合併症（肝機能障害や消化管炎症）の発症機序解明とその対策に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>免疫チェックポイント阻害薬の副作用として出現する消化器症状（肝機能障害や大腸炎、下痢、消化管穿孔など）の発生率とともに、副作用を起こす患者の特徴を明らかにしたいと考えています。また副作用に対して行われた治療による効果について明らかにしたいと考えています。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p>

	<p>2014 年 7 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に当院で免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ[®]、キイトルーダ[®]、ヤーボイ[®]、バベンチオ[®]、テセントリク[®]、イミフィンジ[®]、2018 年 12 月時点）の投与を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者背景：年齢、性別、既往歴、併存疾患、併用薬の有無、癌の stage や治療経過、カルテ番号等 2. 免疫チェックポイント阻害薬による経過：癌の転帰、副作用の発生状況、使用期間、使用量、副作用に対する治療方法等 3. 血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、好中球、リンパ球、好酸球、総タンパク、アルブミン、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、クロール、カリウム、総カルシウム、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、γ-GTP、ALP、アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、CRP、NH₃、ヒアルロン酸、4 型コラーゲン、M2BPGi 等 4. 腹部超音波検査、胸腹部造影 CT、MRI、PET 画像等 5. 内視鏡検査所見等 6. 肝生検を含む病理所見等 <p>【提供方法】</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座</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	免疫チェックポイント阻害薬の投与の適応となる疾患
研究責任者	消化器内科 豊田 秀徳
承認年月	2019 年 11 月

研 究 課 題 名	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に 基づく研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子 宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1）わが国における 婦人科がんの進行</p>

	<p>期・病理学的分類，２）診断・治療の実態，３）治療成績（５年生存率），４）</p> <p>登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設（下記参照）で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：病理標本</p> <p>カルテ情報：年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後など</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員</p> <p>【情報管理責任者】古井 俊光</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	子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患
研究責任者	産婦人科 古井俊光
承認年月	2019 年 12 月

研究課題名	入院を要する肺炎患者における初期抗菌薬治療と予後に関する研究：臨床観察研究
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>肺炎で入院した患者さんに、最適な初期抗菌薬治療法を明らかにする目的。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2010 年 3 月 15 日～ 2010 年 12 月 22 日の間に、肺炎のために大</p>

	<p>垣市民病院に入院された方</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：年齢、性別、既往歴、合併症、血液検査結果、微生物培養検査結果、使用された抗菌薬、治療成功の有無、予後（生存か死亡か）など。</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科学</p> <p>【情報管理責任者】呼吸器内科部長 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	肺炎
研究責任者	呼吸器内科部長 進藤丈
承認年月	2019 年 12 月

研 究 課 題 名	経口抗がん薬服用患者に対して作成したオリジナル栄養表の customer satisfaction 分析評価とその効果
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>がん薬物療法誘発性の食欲不振は、特に 5-FU 系薬剤で発現率が高く、体重減少や治療継続に影響を与える。そのため、食欲不振への対策の 1 つとして適切な栄養指導が望まれる。そこで、経口抗がん薬導入患者に対し、市販品を含む栄養補助食品と食事について記載したオリジナルの栄養表を作成し、栄養補助の重要性を指導してきた。本研究では、栄養表を評価し改善点を明らかにする目的で customer satisfaction (CS) 分析を行い、さらに指導開始により、食欲不振の発現、体重変化、治療継続に影響があったか解析した。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の期間に、当院で経口抗がん薬単剤療法を行い薬剤師外来で介入した患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：経口抗がん薬の種類、抗がん薬の用量、発現した副作用、年齢、性別、身長、体重（開始時、1 ヶ月半後、4 ヶ月半後）、血清 Alb 値</p>

	(開始時、1 ヶ月半後、4 ヶ月半後)、RDI 【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、胃がん、大腸がん、卵巣がん、肝がん、膵がん、胆道がん
研究責任者	薬剤部 川地志緒里
承認年月	2019 年 12 月

研 究 課 題 名	杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>杉田クリップは 1976 年に臨床での使用が開始されて以降、脳動脈瘤クリッピング術の標準的な機器として使用されており、有効性および安全性に関しては良い評価が得られています。また、有害事象および不具合の発現率も 3%を下回っています。しかし、これらの評価は、医療従事者の自発報告によるものであり、杉田クリップを用いて治療を行った患者の経過や、有害事象および不具合を調査する臨床試験は現在までに実施されておりませんでした。そこで本研究では、杉田クリップを使用して脳動脈瘤クリッピング術を実施した患者さんの経過を術後の Modified Rankin Scale（以下 mRS）で評価するとともに、研究対象者に発現した有害事象および不具合を調査する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>(1)脳血管に発生した破裂もしくは未破裂脳動脈瘤に対して、2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日まで（過去 2 年間の間）に、杉田クリップを使用し脳動脈瘤クリッピング術を受けた方</p> <p>(2)術後の mRS 評価が実施されている患者</p> <p>(3)手術（脳動脈瘤クリッピング術）時の年齢が 20 歳以上の方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>■カルテから転記する項目</p> <p>性別、生年月日、人種、既往歴、飲酒および喫煙の有無、mRS、手術後の経過についてなど。破裂脳動脈瘤の場合では、Hunt and Kosnik</p>

	<p>分類，WFNS 分類など。</p> <p>手術方法の詳細について（手術日，脳動脈瘤の位置，脳動脈瘤大きさ，脳動脈瘤の形状（嚢状または紡錘状），同脳動脈瘤の破裂歴の有無，脳動脈瘤の状態（破裂または未破裂），脳動脈瘤の数（単発または多発），使用したクリップの本数，使用したクリップの種類など）</p> <p>■画像データ（CT アンギオグラフィー，脳血管造影，MRI）から転記する項目</p> <p>脳動脈瘤の完全閉塞の有無，正常血管血流の確保の有無，有害事象の有無など</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>名古屋大学医学部附属病院</p> <p>愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院</p> <p>大垣市民病院</p> <p>JA 愛知厚生連 海南病院</p> <p>国立病院機構名古屋医療センター</p> <p>独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院</p> <p>地域医療支援病院 市立四日市病院</p> <p>JA 愛知厚生連 豊田厚生病院</p> <p>豊橋市民病院</p> <p>日本赤十字社 名古屋第二赤十字病院</p> <p>東北大学大学院 医学系研究科 医学部 医学統計学分野</p> <p>【情報管理責任者】脳神経外科 部長 榎 英樹</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	脳動脈瘤
研究責任者	脳神経外科 榎 英樹
承認年月	2019 年 12 月

研究課題名	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>マンモグラフィの乳癌病変を、人工知能による自動読影判定がヒトと同等もしくは、それ以上の性能を示</p>

	<p>すかどうか評価する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>乳房検査のために、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 25 日の間にマンモグラフィを受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する、カルテ情報 <p>カルテ情報：マンモグラフィ画像，病理像</p> <p>【提供方法】</p> <p>Dropbox を利用してクラウドを介してデータセンターへ送付</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および CSPOR-BC データセンター</p> <p>【情報管理責任者】 亀井桂太郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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	乳房疾患
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	2019 年 12 月

研 究 課 題 名	CS 分析による患者向け情報誌の評価と改善
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>これまで、「知っておきたい薬の知識」と題して毎月 1 回、A 4 版表裏 2 ページでお薬情報誌を発行していた。今回新たに、主に内用と外用薬を対象として病院でよく使われる薬を病気別に分類し、作用や効能、副作用や注意点などについて 60 項目程度のテーマに分類し発行した。今後、ホームページに掲載するなど院内外の患者にも有益なものにしていくことが期待される。患者のニーズに応じたものを作成していくため、お薬情報誌を評価および改善していく必要がある。このような患者ニーズでのなかから改善すべき指針を引き出す方法の 1 つに CS（顧客満足度）分析がある。本研究では、お薬情報誌に対する患者満足度のアンケート調査を行い customer satisfaction（CS）分析を行った。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2020 年 1 月から 2020 年 6 月の間に大垣市民病院にてお薬情報誌を活用した患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報

	検体：なし カルテ情報：なし 【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	なし
研究責任者	木村美智男
承認年月	2019 年 12 月

研 究 課 題 名	子宮頸管短縮妊婦におけるリトドリンとプロゲステロン膣錠の比較検討
研 究 の 内 容	【目的】 妊娠において子宮頸管短縮は、早産のリスク因子とされ適切な時期に適切な治療が必要とされるが、高いエビデンスは確立していない。海外において膣内プロゲステロン療法が普及しつつあるが日本人を対象とした高いエビデンスはなくプロゲステロンの使用は保険適応には至っていない。 大垣市民病院（以下当院）では、倫理委員会の承認を経て 2018 年 11 月以降、患者に十分な説明を行い、同意取得後、子宮頸管短縮妊婦にプロゲステロン膣錠を使用し、安静入院で妊娠継続を図っている。そこで従来の治療法であるリトドリン注とプロゲステロン膣錠の有効性と安全性を比較検討した。 【方法】 ●対象となる患者さん 子宮頸管短縮で当院に入院し 2016 年 1 月～2018 年 10 月にリトドリンの点滴を投与された方および 2018 年 11 月～2019 年 8 月にプロゲステロン膣錠を投与された方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、治療開始日数、プロゲステロン膣錠とリトドリン注の投与期間、出産経験の有無、早産既往の有無、入院時の切迫早産の症状、入院時の頸管長、入院中の併用薬、治療前後の頸管長の差、治療終了日、分娩週数、治療終了後 48 時間以内の分娩、36 週未満の分娩、新生児体重、児の Neonatal Intensive Care Unit (NICU)

	入室の有無、プロゲステロン膣錠投与前後のバイタル・臨床検査値、 リトドリン注投与前後のバイタル・臨床検査値、プロゲステロン膣錠 の有害事象、リトドリン注の有害事象 【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	子宮頸管長短縮
研究責任者	日野光記枝
承認年月	2019 年 12 月

研 究 課 題 名	眼窩骨折に対して使用した各種骨補填材料の中・長期成績
研 究 の 内 容	【目的】 眼窩骨折の骨欠損に対する再建には様々な人工骨補填材料が用い られている。各素材の中・長期成績を調査し、安全性と有効性を 比較検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2006 年 4 月 1 日～ 2018 年 11 月 1 日の期間に、眼窩骨折に対し て人工骨補填材料を用いた再建手術を受けられた患者さん。 ●利用する検体、カルテ情報 患者情報（年齢、性別、既往歴、眼窩骨折の詳細など）、周術 期情報（手術時間、出血量、使用骨補填材料、使用方法など）、 術後情報（画像評価、合併症、臨床症状など）。 【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	眼窩骨折
研究責任者	形成外科 有沢優子
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	膵臓癌早期診断に対する超音波検査の役割
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>膵臓癌は予後の悪い癌として知られています。体外式超音波検査（US）は簡単で体に負担の少ない検査で膵臓癌の診療においてまず、はじめに施行すべき検査法です。私たちは良好な予後を期待できる小さな膵臓癌における US の役割について検討を行うこととしました。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>膵臓癌の患者さんで、西暦 1998 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日の間に超音波検査を受けた方になります。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>利用する検体はありません</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、採血結果、超音波検査結果、CT 検査結果、MRI 検査結果、内視鏡検査結果、病理組織結果、臨床経過、診断契機の自覚所見や既往歴について利用いたします</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】 金森明</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	膵臓癌
研究責任者	消化器内科 金森明
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル療法の多施設共同研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>実臨床におけるカバジタキセルの使用法、治療の実態およびその治療成績を調査し、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期を決定する際の判断材料とするため</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>大垣市民病院、岐阜大学、岐阜県総合医療センター、岐阜市民病院で去勢抵抗性前立腺癌に対し、2015 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までの間に、カバジタキセルによる治療を受けた方</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、身長、体重、全身状態、身体所見、血液検査、尿検査、画像検査、自覚症状、生検病理診断、臨床病期、骨転移（EOD score）、去勢抵抗性前立腺癌診断日、カバジタキセル投与までの治療内容、治療開始日、治療終了日、投与回数、投与量、投与間隔、生存確認日、死亡日、併存治療の有無、内臓転移の有無、有害事象</p> <p>【提供方法】郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>大垣市民病院、岐阜大学、岐阜県総合医療センター、岐阜市民病院</p> <p>【情報管理責任者】加藤成一</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
研究責任者	泌尿器科 加藤成一
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	「AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験」
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>この研究は、AI を用いた内視鏡画像診断システムを開発し、実証実験（人工知能教育に収集した画像および動画の 95%を使用し、残り 5%を完成した人工知能がどれだけの精度とスピードを持って診断できるかの検証）をします。そして、何十万枚もの画像の二次読影で疲弊している内視鏡検診に関わる専門医の負担軽減が可能かの検証を行います。専門医と同等の精度が人工知能により実現できれば、専門医不足の地域にも精度の高い医療を提供できる可能性があります。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>消化器疾患等の患者さんで、2020 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に内視鏡検査を受けた方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：内視鏡検査・治療時に入力した内視鏡診断・所見等データ。病理組織データ。</p> <p>内視鏡検査画像に匿名化処理を施した上で、サーバー内に収集し、診断ごとのグループ分けを行う（人工知能に教えこませる教師画像の作成）、診断名ごとに分類された画像を人工知能に学習さ</p>

	<p>せ人工知能の教育を行う。</p> <p>【提供方法】 匿名化処理を施した上で USB・SD カードなどの媒体で郵送。</p> <p>【利用範囲】 システム開発会社および共同研究開発先の産業技術総合研究所（以下、産総研）は診断名ごとに分類された画像を人工知能に学習させ人工知能の教育を行う。</p> <p>【情報管理責任者】 久永康宏</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。</p>
対象疾患	内視鏡検査を施行した消化管疾患。
研究責任者	消化器内科 久永康宏
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	初期研修医による開腹虫垂切除術の安全性に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 当院で実施した初期研修医による虫垂切除術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。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 2012 年から 2020 年までの間で当院において急性虫垂炎に対して虫垂切除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> <p>【提供方法】 自施設で実施 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 中川洋一 【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	2012 年から 2020 年までの間で当院において急性虫垂炎に対して虫垂切除術を受けられた患者さん
研究責任者	外科 中川洋一
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	急性胆嚢炎の発症と気候因子の因果関係に関する研究
-----------	--------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>当院を受診した急性胆嚢炎患者に関して、その発症日を気候因子に因果関係があるか後方視的に解析し、検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2012 年から 2020 年までの間で当院において急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた全患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：発症日、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> <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】 中川洋一</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	急性胆嚢炎
研究責任者	外科 中川洋一
承認年月	2020 年 1 月

研 究 課 題 名	C 型肝炎ウイルス排除症例に対する、ウイルス排除の認識に対する調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>抗ウイルス療法によりウイルスを排除した C 型肝炎の患者さんが、治療後も他の医療現場で「C 型肝炎である」という誤解を受けたことの有る頻度を調査する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>治療によりウイルスを排除した C 型肝炎の患者さんで、治療後令和 3 年 6 月 30 日までに外来を受診された方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>外来受診時にアンケートに答えていただき、その内容を集計して利用します。</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、病歴に関する情報（C 型肝炎ウイルスを排除した年）、採血データ（白血球・赤血球・血小板数・肝機能）、C 型肝炎ウイルスを排除した治療内容</p> <p>【提供方法】 自施設</p>

	【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	C型肝炎の抗ウイルス療法によりC型肝炎ウイルスを排除した方
研究責任者	消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2020年1月

研 究 課 題 名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研 究 の 内 容	【目的】 本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦2020年4月1日から西暦2030年3月31日の間に運動器疾患に対して当院で手術（別紙1記載）を受けた方 ●利用するカルテ情報 カルテ情報：患者ID（匿名化ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②：データ登録機関コード＋ナンバリング）、年齢、性別、ハッシュ値①（患者氏名＜読み＞、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用）、医療機関コード、疾患情報（標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード）、手術情報（Kコード、入院・外来別）、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報（日整会会員情報と連結）、看護師数、技師数、治療成績。 【提供方法】 インターネット入力 【利用範囲】 自施設および日本整形外科学会 【情報管理責任者】 当院の研究責任者の氏名 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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	手術を要する運動器疾患（別紙1）
研究責任者	大垣市民病院整形外科 小林正明
承認年月	2020年2月

研 究 課 題 名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
-----------	--------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】 補助循環用ポンプカテーテルを用い心原性ショックを治療した患者さんの本邦での経過を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2020 年 4 月以降、補助循環用ポンプカテーテルを用いたすべての方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</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、心電図検査）、イベント発生日（入院、死亡）</p> <p>【提供方法】 電子症例報告書への入力</p> <p>【利用範囲】 自施設・使用成績調査・インペラ部会</p> <p>【情報管理責任者】 循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心原性ショック
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	がん患者の栄養状態を把握するための栄養指標の検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】 がん患者の栄養評価は栄養アセスメントツールを用いて行い、その結果と栄養サポートチームの介入による効果やその後の経過との関連性を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に栄養サポートチームが介入したがん患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査結果、栄養摂取量、6 か月後の経過</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設および椙山女学園大学大学院食品栄養科学研究室</p> <p>【情報管理責任者】 岩崎文江</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	栄養サポートチームが介入するがん患者

研究責任者	栄養管理科 岩崎文江
承認年月	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	リード抜去症例の実態調査 (J-LEX)
研 究 の 内 容	<p>【研究の目的】リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。</p> <p>【対象となる方】当院でリード抜去手術を受けた方</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】</p> <p>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"> ● 性別、年齢、身長、体重、リード抜去手術の回数、抜去日時、抜去場所、抜去リードの植込み日、合併症等。 ● 術後 30 日間の予後 <p>【外部機関への研究データの提供】</p> <p>上記のカルテ情報を、Electronic Data Capture システム (以下、EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)に登録します。</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	森田 康弘

承認年月	2020 年 02 月
------	-------------

研 究 課 題 名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、当該年度において母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力し、収集する。収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄 積・集積を行い、本会会員の求めに応じて二次利用を可能とする総合データベースを構築することに本研究の目的及び意義がある。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2020 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日に妊娠 22 週 0 日以降に出産した方。</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：患者背景・分娩時情報、産科合併症、母処置、母転帰、児情報、胎児付属物、母体の産科既往症・基礎疾患・感染症・使用薬剤</p> <p>【提供方法】 Web 登録</p> <p>【利用範囲】 日本産科婦人科学会周産期委員会</p> <p>【情報管理責任者】 古井俊光</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	22 週以降の分娩
研究責任者	産婦人科 古井俊光
承認年月	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	メマンチンの用法による睡眠時間への影響
研 究 の 内 容	<p>【目的】 メマンチ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を開始された方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p>

	カルテ情報：服用薬、年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン値、既往歴、睡眠時間 【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	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	鼠径ヘルニア手術の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】当院で実施した鼠径ヘルニア手術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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2008 年から 2025 年までの間で当院において鼠径ヘルニアに対して鼠径ヘルニア手術を受けた全患者さん</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、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、など）。</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】外科医長 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	2008 年から 2025 年までの間で当院において鼠径ヘルニアに対して鼠径ヘルニア手術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	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】当院で実施した腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術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。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん</p> <p>2012 年から 2025 年までの間で当院において鼠径ヘルニアに対して腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術を受けた全患者さん</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、など）。</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】外科医長 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	2012 年から 2025 年までの間で当院において鼠径ヘルニアに対して腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術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	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	医療介護関連肺炎患者における血液培養陽性率に関する調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】医療介護関連肺炎患者に血液培養検査を行うことの妥当性に関し評価を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に医療介護関連肺炎で当院へ入院した患者。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：初診時のバイタルサイン、血液検査、喀痰培養検査、血液培養検査結果</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】川崎成章</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	医療介護関連肺炎
研究責任者	川崎成章
承認年月	2020 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	<p>【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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>心臓病の患者さんで、平成 19 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日の間に心臓の治療（検査）を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <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	心不全
研究責任者	循環器内科 森田康弘
承認年月	2020 年 02 月

研 究 課 題 名	脂質異常症と心房細動カテーテルアブレーションの効果の関連について
研 究 の 内 容	<p>【目的】 脂質異常症が心房細動カテーテルアブレーション効果に及ぼす影響の有無を明らかにする</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん

	<p>西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で心房細動に対して経皮的カテーテル心筋焼灼術を行った方</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：年齢、性別、身体所見、検査結果（脂質を含む血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテルアブレーション後の心房細動の再発の有無）</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	心房細動
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 2 月

研 究 課 題 名	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価
研 究 の 内 容	<p>【目的】ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の臨床的特徴、長期予後、リスク評価法を明らかにすること</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の患者さん</p> <p>2002 年 2 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで</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、検査結果（心電図）、診療情報（心室細動の発症、心臓突然死の有無）</p> <p>【提供方法】郵送</p> <p>【利用範囲】自施設および筑波大学医学医療系循環器内科</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	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動
研究責任者	大垣市民病院 循環器内科 森島逸郎

承認年月	2020 年 3 月
------	------------

研 究 課 題 名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する アファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG1903)
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>EGFR 陽性肺癌患者に対する EGFR 阻害剤オシメルチニブの治療効果と安全性について、アファチニブと比較検討すること</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2016 年 5 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までの期間に 1 次治療としてアファチニブまたはオシメルチニブを投与された肺癌患者</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <p>治療期間、生存期間、無増悪生存期間、奏効率、副作用など</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医学部呼吸器内科、：松阪市民病院呼吸器センター 呼吸器内科</p> <p>【情報管理責任者】 呼吸器内科・副院長 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	EGFR 陽性肺癌患者
研究責任者	呼吸器内科・副院長 進藤 丈
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション:多施設共同研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 本邦におけるブルガダ症候群の患者さんに発症した心室細動に対するカテーテルアブレーションの手法や術中の電気生理学的特徴、治療後の予後について明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、大垣市民病院で、カテーテルアブレーションを施行したブルガダ症候群患者</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <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</p>

	<p>trigger となる心室期外収縮)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アブレーション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、ピルジカイン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】 郵送等</p> <p>【利用範囲】 自施設および筑波大学循環器内科研究室</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	ブルガタ症候群
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）（JALSG-CS17）
研 究 の 内 容	<p>【目的】急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病（CMML）の 5 年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。</p> <p>【方法】本研究参加施設で新たに診断された、15 歳以上の全ての AML、MDS、CMML 患者さんが対象となります。全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の合併症、治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取ありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。研究実施期間は 2017 年 5 月から 2026 年 4 月までです。</p> <p>【提供方法】</p> <p>収集する情報は、個人情報が出漏れしないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管</p>

	<p>されます。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無など。</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	新たに診断された 15 歳以上のすべての未治療の急性骨髄性白血病 (AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病 (CMML)
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	自己免疫性肝炎 (AIH) の長期予後に関する検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】 自己免疫性肝炎 (AIH) の長期予後に関する因子を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 1994 年 1 月から 2018 年 12 月までに大垣市民病院消化器内科で AIH と診断された患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血液検査、病理検査（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）</p> <p>カルテ情報：病歴、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療内容</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】 安田諭</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	自己免疫性肝炎
研究責任者	消化器内科 安田諭
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	持続性心房細動の術中心電氣的除細動閾値とカテーテルアブレーションの効果に関する検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】脂質異常症が心房細動カテーテルアブレーション効果に及ぼす影響の有無を明らかにする</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2015 年 1 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内科で心房細動に対して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</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（脂質を含む血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテルアブレーション治療内容、治療後の心房細動の再発の有無</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	心房細動
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 3 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	<p>【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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2014 年 6 月～2019 年 12 月までに大垣市民病院で FST が処方されたがん患者を対象とする。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、使用・中止理由とした。</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、病歴、診断名、転移、治療（術式・</p>

	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	薬剤部 鈴木宣雄
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	エドモントン症状評価システムを用いた胃大腸手術における周術期のアンケート調査
研 究 の 内 容	【目的】 胃大腸手術の周術期の患者の症状を調査すること 【方法】 ●対象となる患者さん 2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに大垣市民病院で胃大腸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 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） エドモントン症状評価システムを用いて、周術期の症状をアンケート調査する。 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 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	胃大腸手術症例
研究責任者	高山祐一
承認年月	2020 年 3 月

研 究 課 題 名	肝 MRE による肝硬度測定のための適切な ROI 設定に関する研究
-----------	------------------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】肝 MRE による肝硬度測定のための適切な ROI 設定に関する要因（設定部位、サイズ、個数）の組合せによる肝硬度値の再現性を評価する。また、ROI 設定のガイドラインを確立し、肝硬度値の再現性と画像解析に要する負担との妥協点を見出すことにある。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>慢性肝疾患の患者さんで、2016 年 4 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日の間に肝 MRI エラストグラフィー検査を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者情報：診断名、身長、体重、性別、生年月日 2) 検査結果（血液検査、画像検査、病理組織検査など） 3) MRI の画像検査所見：硬度値、脂肪および鉄含有量の定量的推定値 <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設、岐阜協立大学、鈴鹿医療科学大学院</p> <p>【情報管理責任者】竹島 賢治</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れる試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。</p>
対象疾患	慢性肝疾患
研究責任者	医療技術部 診療検査科 竹島賢治
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	口腔癌診療におけるテクスチャ解析の有用性の評価
研 究 の 内 容	<p>【目的】口腔癌患者に対し、各種の画像解析手法を用いることにより予後の予測や転移診断における有用性を評価する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>当科にて治療を行った口腔癌の患者さんで、平成 20 年 6 月 1 日以降に各種画像検査を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>利用するデータ：PET、CT、MRI、超音波画像データ</p> <p>カルテ情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者背景・臨床所見 （年齢、性別、既往歴、嗜好習慣、部位、臨床病期）

	<p>② 治療法 (手術日、術式、化学放射線療法の有無、化学療法の種類、有害事象)</p> <p>③ 病理学的所見 (病理診断、分化度、断端、脈管侵襲の有無)</p> <p>④ 画像所見 (画像診断、検査報告書の所見)</p> <p>⑤ 予後 (再発の有無、生存の有無、再発・死亡日、死亡原因など)</p> <p>【提供方法】 自施設、愛知学院大学</p> <p>【利用範囲】 自施設および愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座</p> <p>【情報管理責任者】 木村 将士</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	口腔癌
研究責任者	歯科口腔外科 医長 木村 将士
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】 本調査の目的は、2015 年に出生した超低出生体重児の死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。本調査では死亡率とともに、これらの合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日に出生体重 1,000g 未満で出生した新生児 (超低出生体重児)</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：下記に示す項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。</p> <p>出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症 (壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、囊胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血)、児の転帰 (自宅退院、転院、死亡)、主たる死亡原</p>

	<p>因、退院時の体格、在宅医療の有無（氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。）</p> <p>【提供方法】上記に示す項目について、研究実施施設の担当者によりデータベースに登録して頂きます。</p> <p>【利用範囲】自施設および日本小児科学会新生児委員会</p> <p>【情報管理責任者】第二小児科 立花貴史</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	超低出生体重児
研究責任者	第二小児科 立花貴史
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	人工知能（ディープラーニング）による頭頸部領域疾患の診断システムの構築
研 究 の 内 容	<p>【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パノラマ X 線画像、顔面頭部 X 線画像、CT 画像、超音波画像を用いて、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。歯科放射線科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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間にパノラマ X 線撮影、顔面頭部 X 線撮影、CT 検査、超音波検査を受けられた患者の方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>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、超音波画像</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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） ② 治療反応性・予後 <p>【提供方法】匿名化した画像データを CD などのメディアに記録し、パスワードを付加し、研究実施責任者あるいは分担者が持参します。</p> <p>【利用範囲】自施設 もしくは 愛知学院大学歯学部歯科放射線学講座</p>

	【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	顎顔面骨折 歯牙萌出異常 唾石症 顎骨腫瘍嚢胞 口腔感染症 等
研究責任者	歯科口腔外科 医長 石橋謙一郎
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	人工知能（ディープラーニング）による頭頸部領域疾患の診断システムの構築
研 究 の 内 容	<p>【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、口腔扁平上皮癌および口腔粘膜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スクリーニングは、口腔扁平上皮癌の早期発見や歯科医師の「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および歯科診療所における口腔扁平上皮癌および粘膜疾患のスクリーニングの意義は大きいものと考えられます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2024 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、超音波画像を受けられた患者の方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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、超音波画像</p> <p>① 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）</p> <p>② 治療反応性・予後</p> <p>【提供方法】 匿名化した画像データを CD などのメディアに記録し、パスワードを付加し、研究実施責任者あるいは分担者が持参します。</p> <p>【利用範囲】 自施設 もしくは 愛知学院大学歯学部歯科放射線学講座</p> <p>【情報管理責任者】 歯科口腔外科 医長 石橋謙一郎</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	口腔扁平上皮癌、良性腫瘍（線維腫、脂肪腫、エプーリス、エナメル上皮腫等）口腔潜在的悪性疾患などの口腔粘膜疾患（白板症、紅板症、扁平苔癬等）感染性疾患（口腔カンジダ症、口腔梅毒、菌性感染症等）、正常口腔粘膜
研究責任者	歯科口腔外科 医長 石橋謙一郎
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2030 年 3 月 31 日の間に運動器疾患に対して当院で手術（別紙 1 記載）を受けた方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用するカルテ情報 <p>カルテ情報：患者 ID（匿名化 ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化 ID②：データ登録機関コード＋ナンバリング）、年齢、性別、ハッシュ値①（患者氏名＜読み＞、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用）、医療機関コード、疾患情報（標準病名、ICD-10 コード、病名管理番号、病名変換用コード）、手術情報（K コード、入院・外来別）、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報（日整会会員情報と連結）、看護師数、技師数、治療成績。</p> <p>【提供方法】インターネット入力</p> <p>【利用範囲】自施設および日本整形外科学会</p> <p>【情報管理責任者】大垣市民病院整形外科 小林正明</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	手術を要する運動器疾患（別紙 1）
研究責任者	大垣市民病院整形外科 小林正明
承認年月	2020 年 2 月
研 究 課 題 名	COVID-19 に関するレジストリ研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】この研究では、COVID-19 と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19 に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。</p>

	<p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2020 年 1 月 1 日以降に COVID-19 と診断された方</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：診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果など</p> <p>【提供方法】電子的にデータを収集</p> <p>【利用範囲】自施設および国立研究開発法人国立国際医療研究センター</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る試料・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症（COVID-19）
研究責任者	呼吸器内科 安藤守秀
承認年月	2020 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	<p>【目的】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 2020 年 10 月 30 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】自施設</p> <p>【利用範囲】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	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	進行再発大腸がんの二次治療以降における血管新生阻害薬の評価
研 究 の 内 容	<p>【目的】 進行再発大腸癌患者における二次治療以降の血管新生阻害薬の有効性、安全性を検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 進行再発大腸癌の患者さんで、西暦 2016 年 6 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間に二次以降の治療として FOLFIRI + ベバシズマブ療法または FOLFIRI + ラムシルマブ療法を行った方 ●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）、前治療レジメン、治療レジメン、投与量、投与期間、副作用、高血圧既往歴、臨床病期、治療中止理由 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 岩井 美奈</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	進行再発大腸癌
研究責任者	薬剤部 岩井 美奈
承認年月	2020 年 4 月

研 究 課 題 名	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-Induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)
研 究 の 内 容	<p>【目的】・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすること</p> <p>・アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討すること</p> <p>【方法】 この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階（一次調査・二次調査）に分けて行う予定です。</p> <p>・一次調査</p> <p>2018 年 11 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査 {ア</p>

	<p>ベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢、性別} を実施します。</p> <p>一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。</p> <p>・二次調査</p> <p>一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30 例、及びコントロール（未発症者）150 例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。</p> <p>【提供方法】EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>電子媒体の情報は半永久的に CSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。</p> <p>また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブ療法を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をしあなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。</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	転移・再発乳癌
研究責任者	外科 亀井桂太郎
承認年月	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
研 究 の 内 容	<p>【目的】JROAD-DPC 登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにすることである。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間に JROAD-DPC に登録されている施設に、劇症型心筋炎で入院した 16 歳以上の方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p>

	<p>生年月日、性別、施設 ID、入院日、退院日、入院前 ADL、退院時 ADL、退院時転機、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心筋炎の既往)、前駆症状の有無、身長、体重、来院時バイタルサイン、NYHA、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, Bil, BUN, Cre, eGFR, CK, CK-MB, CRP, BNP, Troponin, 血液ガス所見, ウィルスペア血清)、心電図、心エコー、Swan-ganz、CAG、心筋生検、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペーシング、機械的補助循環、1年後予後、死亡日など。上記に追加して、心筋生検組織が取得できる場合、各施設の許可を得て、生検組織のプレパラートを取得する。</p> <p>【提供方法】EDC システム、プレパラートは郵送の予定</p> <p>【利用範囲】奈良県立医科大学</p> <p>【情報管理責任者】渡邊直樹</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	劇症型心筋炎
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	大腸がん患者における抗EGFR抗体薬の種類による低マグネシウム血症発現への影響とマグネシウム補充ポイントの検証
研 究 の 内 容	<p>【目的】セツキシマブとパニツムマブ投与患者において低マグネシウム血症をもたらすリスク因子と最適な補充ポイントを明らかにすることは、今後の重篤な低マグネシウム血症の予防に役立つ。本研究では、セツキシマブとパニツムマブが投与された大腸がん患者において、抗EGFR抗体薬の種類による低マグネシウム血症発現への影響とマグネシウム補充時期とその後の結果を検証する。</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、大腸がん患者においてセツキシマブまたはパニツム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>

	【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	大腸がん
研究責任者	薬剤部 木村美智男
承認年月	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	急性心筋梗塞後長期予後と関連因子の検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】 当院において、急性心筋梗塞患者の疾患登録を後ろ向きに行い、急性心筋梗塞患者の疫学や治療法の有効性について明らかにすることである。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2007 年 1 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日までの期間に当院で急性心筋梗塞に対して、カテーテル治療を行われている 18 歳以上の方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>生年月日、性別、施設 ID、入院日、退院日、入院前 ADL、退院時 ADL、退院時転機、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、心筋梗塞、冠動脈バイパス術、心房細動の既往)、前駆症状の有無、身長、体重、来院時バイタルサイン、NYHA、血液検査(Hb, WBC (分画含む), AST, ALT, Bil, BUN, Cre, eGFR, CK, CK-MB, CRP, BNP, Troponin, 血液ガス所見, Alb)、心電図、心エコー、Swan-ganz、CAG、PCI 所見、心肺停止の有無、点滴・服薬内容、ペーシング、機械的補助循環、1 年後予後、最終受診日、死亡日など。</p> <p>【提供方法】 当院</p> <p>【利用範囲】 当院</p> <p>【情報管理責任者】 渡邊直樹</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	急性心筋梗塞
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	ST 上昇型心筋梗塞患者における退院後の中期予後と死亡原因の検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】 ST 上昇型心筋梗塞患者の中期予後の検討と死因の詳細な評価。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2017 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経皮的冠動脈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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、死亡の有無、死亡した場合はその詳細。</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	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	肝腫瘍症例における橈骨動脈アプローチによる血管造影検査・治療の検証
研 究 の 内 容	<p>【目的】 肝腫瘍に対する腹部血管造影を行う場合に、大腿動脈（鼠径部）からのカテーテルのアプローチと、橈骨動脈（手首）からのアプローチで安全性と治療時間を比較するとともに、どちらがより快適な検査・治療法であるかを比較します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>肝腫瘍に対する腹部血管造影を受けた患者さんのうち、2015 年 10 月～2017 年 3 月に大腿動脈からのアプローチで腹部血管造影を受けた患者さん及び 2017 年 10 月～2020 年 3 月に橈骨動脈からのアプローチで腹部血管造影を受けた患者さん。</p>

	<p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：検査にかかった時間と、検査中の合併症の有無を調べます。また、両方のアプローチによる血管造影を受けた経験がある方はその後どちらがよかったかアンケートをしていただきましたので、この結果を集計します。</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、臨床情報・アンケート集計に含めないようにします。</p>
対象疾患	肝腫瘍の精査・治療目的で腹部血管造影が施行された方
研究責任者	大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳
承認年月	2020 年 5 月

研 究 課 題 名	C 型肝炎 SVR 後 follow-up の継続維持に対する新型コロナ肺炎流行拡大の影響
研 究 の 内 容	<p>【目的】今回の新型コロナ肺炎流行拡大による外来予約日の受診のキャンセルへの影響をみるため、受診をキャンセルされた患者さん割合の変化を、C 型肝炎ウイルス排除がなされた患者さんを対象に調査します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>治療により C 型肝炎ウイルスを排除さいた後に、定期的に採血・腹部エコー検査をして受診を継続されている症例</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：昨年 7 月以降、受診予約日に受診されたか、キャンセルされたか、受診延期されたかを調査します。キャンセルされた方の割合が新型コロナ肺炎の流行拡大によって増えたかどうかを確かめます。</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、集計に含めないようにします。</p>
対象疾患	C 型肝炎 SVR 後肝細胞癌サーベイランス目的に通院継続中の方
研究責任者	大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳

承認年月	2020 年 5 月
------	------------

研 究 課 題 名	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】本邦における気管支拡張症(BE)合併や細気管支炎合併の難治性喘息例の概数、治療内容、臨床経過などを明らかにする。細気管支炎主体に留まる例についても、その臨床経過などを明らかにする。喘息に合併する BE/細気管支炎には、アレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM) や好酸球性細気管支炎などが含まれる。ABPM/好酸球性細気管支炎とそれ以外の BE/細気管支炎の頻度を明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2015 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日に受診歴のある、BE/細気管支炎合併難治性喘息の患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：性別、診断時年齢、既往歴、併存症、喫煙歴、治療内容、症状などの因子、血液データ、呼気 NO、呼吸機能、喀痰情報、画像所見等</p> <p>【提供方法】郵送</p> <p>【利用範囲】自施設および京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学</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	気管支拡張症合併難治性喘息
研究責任者	呼吸器内科 進藤丈
承認年月	2020 年 6 月

研 究 課 題 名	劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】劇症型心筋炎の診断にて入院し、PCPS・IABP・Impella が導入された患者を対象として、導入後の心機能等の推移と院内予後との関連を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2000 年から 2020 年 3 月の間に、劇症型心筋炎の診断にて PCPS・IABP・Impella が使用された症例。</p>

	<p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</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、心電図検査）、イベント発生日（入院、死亡）</p> <p>【提供方法】電子症例報告書への入力</p> <p>【利用範囲】名古屋大学循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	劇症型心筋炎
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 6 月

研 究 課 題 名	<p>神経筋疾患の各種画像検査の解析検討</p> <p>Analysis of imaging tests for the DiagnOsis of neuroMuscular disordErs (DOME study)</p>
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>神経筋疾患患者の画像検査の解析と診断補助ソフトウェアの研究開発</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日までに脳神経内科にてパーキンソン症候群含む神経筋疾患の疑いで、外来または入院にて精査を行った患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</p> <p>カルテ情報：① 臨床所見（生年月日、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙・飲酒歴、職業歴等）、薬剤歴、臨床経過、診断名、病状評価スケール）②臨床検査情報（採血（ヘモグロビン、ヘマトクリット、クレアチニン、クレアチンキナーゼ、尿素窒素、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c 等）、脳脊髄液、心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査、CT/MRI、123I-MIBG 心筋シンチグラフィー、DaTSCAN、脳血流シンチグラフィー、神経伝導検査や筋電図）、検査機器のメーカー名及び型番号、撮像条件</p> <p>【提供方法】</p>

	EDC システム、郵送等 【利用範囲】 株式会社 MEDICOLAB 【情報管理責任者】 三輪 茂 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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	神経筋疾患（主にパーキンソン症候群）
研究責任者	神経内科・部長・三輪 茂
承認年月	2020 年 6 月（2020 年 9 月、2021 年 2 月、2021 年 8 月更新）

研 究 課 題 名	届出抗菌薬および全注射用抗菌薬使用患者に対する薬剤師介入による薬剤費削減効果
研 究 の 内 容	<p>【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全世界で 1,000 万人に達し、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。薬剤師は抗菌薬の適正使用を推進する立場にあり、AS の中心として活動することが推奨されている。AS はすべての感染症患者を対象に行うことが理想であるが、わが国ではマンパワーが不足しており十分に浸透していない現状である。一方で薬剤師の AS による医療経済的有用性については報告が限られている。医療経済的有用性が明らかになれば、薬剤師による AS 普及の足掛かりになると思われる。当院では薬剤師が主導となり、2012 年より特定の抗菌薬使用患者に限定した AS 活動を行ってきたが、2017 年より全注射用抗菌薬使用患者へ AS 活動を拡大した。本研究は、薬剤師の介入による医療経済的有用性について評価することを目的とする。</p> <p>【方法】</p> <p>●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、注射用抗菌薬を使用した患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 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>

	【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	大橋健吾
承認年月	2020 年 6 月

研 究 課 題 名	ガストログラフィンを用いた腸閉塞治療の有用性
研 究 の 内 容	【目的】 当院で実施した腸閉塞治療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 西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日までに大垣市民病院外科で腸閉塞に対し入院加療を行った患者。 ●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、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】 田中祐介 【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	西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日までに大垣市民病院外科で腸閉塞に対し入院加療を行った患者。
研究責任者	外科 田中祐介
承認年月	2020 年 6 月

研 究 課 題 名	B 型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究；多施設共同研究）
研 究 の 内 容	【目的】 B 型肝炎ウイルス (HBV) に対する抗ウイルス療法の効果判定および B 型肝炎の病期に関して、以前より血中ウイルスマーカーである HBe 抗原量、HBV-DNA 量、さらに HBs 抗原量が用いられてきました。これまで HBV による病期の進行、特に肝細胞癌 (HCC) の合併リスク

	<p>に関しては、海外からの報告を基に血中 HBs 抗原量に注目が集まっていた。しかしながら、同じ HBV といっても地域によって感染した HBV の遺伝子型（ウイルスタイプの事）が異なるため、海外のデータをそのまま日本の HBV 感染症に応用することができない可能性があります。そこで実際に本邦における B 型肝炎の患者さんを対象に、各種ウイルスマーカー（HBe 抗原量、HBV-DNA 量、HBs 抗原量、など）と長期予後の関連性について調査することで、HBV の合併症である HCC のリスク因子を明らかにすると共に、どのような患者さんに積極的な抗 HBV 治療を推奨する必要があるかを明らかにすることを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2000 年（平成 12 年）1 月 1 日～2019 年（令和元年）12 月 26 日までに大垣市民病院消化器内科を受診した HBs 抗原陽性の B 型肝炎の患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、生年月、登録日、身長、体重、背景肝疾患、肝臓の有無、肝予備能、併用薬剤、血液検査所見、B 型肝炎ウイルス血清マーカー、尿検査、腹部画像検査（腹部超音波、CT、MRI 等）、生存日数などの臨床データ</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聖マリアンナ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】</p> <p>自施設および聖マリアンナ医科大学消化器・肝臓内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。</p>
対象疾患	B 型肝炎ウイルス陽性者
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療後の他臓器発癌に関する検討
-----------	----------------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】C型肝炎ウイルス(HCV)感染は肝臓のみならず肝臓以外の発癌のリスクも増加させることが知られていますが、HCV に対する抗ウイルス治療が肝臓以外の発癌に対して及ぼす影響についてよく分かっていません。そこで、この臨床研究ではより HCV に対する抗ウイルス治療後の発癌について調べます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>1986 年 1 月から 2019 年 12 月 31 日までに大垣市民病院消化器内科に受診され C 型慢性肝炎もしくは C 型肝炎硬変と診断された患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし。</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、既往歴、治療歴、発癌診断日、診断名（発癌時のみ）、最終確認日、生存有無、血液検査データなど。</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浜松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】 自施設および浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。</p>
対象疾患	C 型肝炎・C 型肝炎硬変
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の患者さんの生存の見通しと合併症の発現に影響を与える要因を明らかにすること。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2005 年 7 月 1 日～2020 年 6 月 30 日の期間に、当院で肝生検を受けられ非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p>

	<p>検体：肝生検の組織標本、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、合併症、内服薬、血液・画像検査結果など。</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カルテから抽出し、佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター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。病理標本はバーチャル化し、個人を特定する情報は削除して記憶媒体に保存し送付します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター</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。</p>
対象疾患	非アルコール性脂肪性肝疾患
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の多施設共同研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 本邦において、2018 年 8 月にニボルマブ＋イピリムマブ併用療法（併用療法）が、切除不能または転移性腎細胞癌（mRCC）に対する治療法として承認されました。国際共同第Ⅲ相試験「Checkmate214 試験」では、併用療法がスニチニブ療法に比べ優越性を認める結果でしたが、試験に参加した日本人は 38 例にすぎず、日本人における mRCC に対する併用療法の有用性に関するデータは十分ではありません。本研究では、岐阜大学医学部泌尿器科およびその関連施設で、mRCC に対し併用療法を施行された症例に関して、治療成績、有害事象等の検討を行います。また治療成績や有害事象に影響を与える患者背景因子、および腫瘍学的因子の解析を行い、mRCC に対する治療選択の一助となり得る研究成果を得ることを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2018 年 08 月 01 日～2020 年 03 月 31 日の間に、当科において、</p>

	<p>切除不能または転移性腎細胞癌に対しニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を受けられた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>患者背景：年齢、性別</p> <p>一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.</p> <p>血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数</p> <p>生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca</p> <p>尿検査：蛋白、糖</p> <p>自他覚症状、臨床病期、病理結果（生検もしくは手術）、転移臓器、転移数</p> <p>MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類</p> <p>手術の有無、術式、出血量、手術時間、合併症</p> <p>初診日、診断日、併用療法開始日、併用療法終了日、progressive disease (PD) 確認日、最終生存確認日、死亡日</p> <p>併用療法：投与量、投与回数、投与間隔、治療効果、標的病変の縮小率</p> <p>有害事象</p> <p>PD 後の治療内容、治療効果</p> <p>【提供方法】</p> <p>匿名化したうえで提供を行います。情報の送付方法については郵送または宅配便または手渡しで行います。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および岐阜大学医学部附属病院泌尿器科研究室</p> <p>【情報管理責任者】 川瀬真</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	切除不能または転移性腎細胞癌
研究責任者	泌尿器科 川瀬真
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	小児領域における S-ICD の有用性に関する検討
-----------	---------------------------

研 究 の 内 容	<p>【目的】 小児における完全皮下植え込み型除細動器（以下 S-ICD）の有用性を検討すること</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2016 年 2 月 1 日から西暦 2121 年 3 月 31 日の間に 18 歳未満で S-ICD の植え込み手術を受けた方 ●利用するカルテ情報 S-ICD 植え込み手術日、手術の方法、手術時間、手術時の S-ICD の状態と合併症、手術時の年齢と身長・体重・BMI、麻酔の種類、性別、診断名、植え込み目的、最終受診日と受診時年齢、植え込みからの期間、S-ICD の作動状況、S-ICD と導線の状態</p> <p>【提供方法】 パスワードを設定したエクセルシートを CD-ROM に保存し、郵送するか、埼玉医科大学の研究責任者に直接渡す。</p> <p>【利用範囲】 自施設及び埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科</p> <p>【情報管理責任者】 循環器内科 森島逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される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	18 歳未満で S-ICD の植え込みを受けた方
研究責任者	循環器内科 森島逸郎
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	パルボシクリブ投与の乳がん患者における重篤な好中球減少のリスク因子と治療継続期間の関連性
研 究 の 内 容	<p>【目的】 パルボシクリブ投与の乳がん患者において、重篤な好中球減少を起こす因子を解析するとともに治療継続期間との関連性を検証することにより、今後の患者指導強化につなげ薬剤選択の一助にする。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、パルボシクリブを投薬している乳がん患者 ●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>

	<p>病期、転移、既往レジメン、中止事由、継続期間</p> <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】木村美智男</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	乳がん
研究責任者	木村美智男
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	ST 上昇型心筋梗塞患者における BMI 別に検討した退院後の長期予後と死亡原因について
研 究 の 内 容	<p>【目的】ST 上昇型心筋梗塞患者の中期予後の検討と死因の詳細な評価。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2017 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経皮的冠動脈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、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、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】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	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	救急外来におけるソーシャルハイリスク患者の現状と課題 ～フローチャート作成に向けて～
-----------	---

研 究 の 内 容	<p>【目的】救急外来は予期せぬ突然の受傷や発病による来院であるため、「帰宅方法が整っていない」「患者、家族のパーソナリティに問題があり決定能力が低い」といった症例が多くある。また心理的、社会的リスクがあり頻回受診の患者も多い。時間内は MSW の介入が可能であるが、時間外では救急外来専任の MSW が不在のため帰宅困難となり、救急外来滞在時間が長くなる。また、救急外来スタッフも帰宅困難者に対して時間外対応に困惑しているのが現状である。救急外来スタッフが時間外に帰宅困難者の対応が実施できるようにフローチャートを作成し、その有用性を検証する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 8 月 31 日に救急外来に受診し、帰宅方法がない、帰宅に不安があるといった理由で長時間救急外来に滞在した患者、転院方向になった患者</p> <p>●カルテ情報</p> <p>カルテ情報：①年齢、性別②救急要請理由、帰宅困難理由③救急搬送歴の有無④最終どのような方法で帰宅または入院になったか</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】救急外来 看護師 佐藤綾菜</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	ソーシャルハイリスク患者
研究責任者	救急外来 看護師 佐藤綾菜
承認年月	2020 年 7 月

研 究 課 題 名	アレルギー性気管支肺真菌症 第 2 回全国実態調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】アレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM) の新しい診断基準に基づき診断された ABPM の臨床像を検討するために必要な基礎データを収集するため、全国の施設に症例調査票を配布する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>ABPM 患者の患者さんで、調査対象期間（2014 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日）中に診断された方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：発症年齢、臨床検査・画像検査所見、治療反応性、予後な</p>

	<p>ど</p> <p>【提供方法】</p> <p>個人情報を匿名化して郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および東海大学呼吸器内科学</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	ABPM
研究責任者	呼吸器内科 進藤丈
承認年月	2020 年 8 月

研 究 課 題 名	<p>インシデント・アクシデントレポートの利活用</p> <p>～自施設における転倒・転落事例の分析と重篤事象危険因子の解析～</p>
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、転倒・転落事象を分析し、医療行為が必要となる重篤事例を予測する危険因子の解析を行い、事象軽減へ資する情報提供を目的とする。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者様</p> <p>2019 年 4 月から 2020 年 3 月までに当院に入院し、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転倒・転落発生患者を対象とする。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報、セーフマスター情報</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、予防対策、離床センサー</p> <p>セーフマスター情報：転倒転落事象レベル、転倒転落日時、発生時間</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】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	転倒・転落事象発生患者
研究責任者	宇佐美英績
承認年月	2020 年 8 月

研 究 課 題 名	心不全患者の再入院率低下に向けた、A 病棟（循環器）の心不全指導の見直しと評価について
研 究 の 内 容	<p>【目的】心不全患者の再入院の原因を追究し、再入院率低下に向け改善した心不全指導が、心不全患者の再入院率低下に効果があ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 ・ 3 病棟 3 階 心不全の入院患者 ・ 令和 2 年 4 月～令和 3 年 1 月 ●利用する検体、カルテ情報 ・昨年度の 3-3 病棟心不全再入院患者の心不全原因と心不全指導の有無を電子カルテからデーター収集を行う ・今年度心不全で入院、再入院した患者の電子カルテからのデーター収集を行う <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】 梅村弘明</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	心不全
研究責任者	3 病棟 3 階 看護師 梅村弘明
承認年月	2020 年 8 月

研 究 課 題 名	大垣市民病院における脂肪乳剤の適正使用に関する実態調査
研 究 の 内 容	<p>【目的】脂肪乳剤使用の適正化に対する NST 介入の効果について検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2014 年、2016 年、2019 年に脂肪乳剤を投与された患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、体重、脂肪乳剤の投与量・投与時間・投与時間の変更の有無 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p>

	【情報管理責任者】 黒田彩夏 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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	脂肪乳剤が投与された症例
研究責任者	薬剤部 黒田彩夏
承認年月	2020 年 8 月

研 究 課 題 名	切除不能進行・再発大腸がん患者に対する 1 次治療でのセツキシマブとパニツムマブ併用療法における低 Mg 血症と全生存期間との関連性
研 究 の 内 容	【目的】 切除不能進行・再発大腸がん患者に対する 1 次治療でのセツキシマブとパニツムマブにおける低 Mg 血症の有無による全生存期間（OS）の違いを明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、切除不能進行・再発大腸がんにおいてセツキシマブまたはパニツム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） 【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	大腸がん
研究責任者	薬剤部 木村美智男
承認年月	2020 年 9 月

研 究 課 題 名	末梢動脈疾患患者の出血リスクに基づいた院内出血事象と中期予後の検討
研 究 の 内 容	【目的】 末梢動脈疾患患者の出血事象と中期予後の検討 【方法】 ●対象となる患者さん 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循環器内科で下肢末梢動脈疾患に対して経皮的血管形成術を行った患者様

	<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、下肢血管造影所見、治療に使用した物品）、出血事象の有無、術後死亡の有無</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	末梢動脈疾患（下肢動脈）
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎
承認年月	2020 年 9 月

研 究 課 題 名	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術・開腹胆嚢摘出術の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】当院で実施した急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術・開腹胆嚢摘出術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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2009 年から 2023 年までの間で当院において急性胆嚢炎に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術もしくは開腹胆嚢摘出術を行った全症例</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、など）。</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】大屋勇人</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	急性胆嚢炎
研究責任者	外科 大屋勇人
承認年月	2020 年 9 月

研 究 課 題 名	急性虫垂炎に対する虫垂切除術の安全性と有用性に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 当院で実施した虫垂切除術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。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>2008 年から 2023 年までの間で当院において急性虫垂炎の診断で虫垂切除術を受けた全患者さん</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、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、など）。</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】 坂下勝哉</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急性虫垂炎の診断で虫垂切除術を受けた全患者さん
研究責任者	外科 坂下勝哉
承認年月	2020 年 9 月

研 究 課 題 名	進行食道癌に対する術前 S-1+CDDP 療法の有用性についての検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】 S-1 は 5-FU の効果増強のコンセプトで開発された経口抗がん剤であり、食道癌にも保険適応となっている。進行食道癌に対する標準的な術前化学療法レジメンは、5Fu+CDDP 療法であるが、5-Fu の代わりに S-1 を用いた S-1+CDDP 療法はより治療効果が高い可能性がある。術前 S-1+CDDP 療法の有用性を証明することを目的とした。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>進行食道癌患者さんで、2016 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に術前 S-1+CDDP 療法を受けた患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、化学療法完遂率、有害事象発生率、奏功率、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）、</p> <p>【提供方法】 自施設</p>

	【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	食道癌
研究責任者	外科 高橋崇真
承認年月	2020 年 9 月

研 究 課 題 名	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出性末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療（EVT）は広く行われるようになっており、その治療成績も向上している。特に近年パクリタキセルを用いた末梢ステントまたはバルーンを用いた治療が普及しており、治療成績の向上に寄与している。本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対し、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療の実臨床における治療成績と使用の差異の実態を明らかにし、ステントとバルーンの使用の違いその臨床成績の差に関する因子を探索することである。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 2018年1月から2019年12月までの間で、大腿膝窩動脈病変を持つカテーテル治療を行った患者が対象。</p> <p>●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）、死亡の有無、死亡した場合はその詳細。</p> <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>

対象疾患	閉塞性動脈硬化症
研究責任者	循環器内科 森島 逸郎
承認年月	2020 年 10 月

研 究 課 題 名	心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーターアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】本研究は心不全を合併した心房細動に対してクライオカテーターアブレーション治療を行った症例について、その予後や経過を詳細にまとめ、心不全に対するクライオアブレーションの成績と安全性について、多施設共同研究で明らかにすることを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 心不全を合併した心房細動に対してクライオカテーターアブレーション治療を行った患者さんで、2014 年 7 月～2019 年 12 月までに大垣市民病院で治療を受けられた方 ●利用する検体、カルテ情報 心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、心不全の程度、心不全の原因、アブレーション手術の内容、周術期合併症、術後の経過、再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査結果、全死亡や心不全入院の有無、フォローアップの状況、経過の詳細等 <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医学部附属病院循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】神崎泰範</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	心不全を合併した心房細動
研究責任者	循環器内科 神崎泰範
承認年月	2020 年 10 月

研 究 課 題 名	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究
研 究 の 内 容	【目的】当院で膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生

	<p>を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘤形成性膵炎）の患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>被験者個人情報（年齢、性別）、血液検査などの術前情報、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータの二次利用はございません。</p> <p>【提供方法】 匿名化し CD-R にて郵送</p> <p>【利用範囲】 自施設および和歌山県立大学第 2 外科</p> <p>【情報管理責任者】 前田敦行、桐山宗泰</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、本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>
対象疾患	膵頭部領域疾患（膵頭十二指腸切除術を受けた方）
研究責任者	外科部長 前田敦行
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	がん診断バイオマーカーの網羅的探索
研 究 の 内 容	<p>【目的】 脂肪肝を原因とした肝細胞がんの存在や進行度、発生を採血結果で予測する因子の発見を目指します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>脂肪肝を原因とした肝炎・肝硬変・肝細胞がんの患者さん</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っ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、既往歴、治療歴、肝癌診断日、癌の進行度、</p>

	<p>最終確認日、通常の血液検査データなど。</p> <p>【提供方法】</p> <p>血清検体は大垣市民病院に保存されている検体を愛知県がんセンターに送付します。臨床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愛知県がんセンターに送付します。いずれも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送付します。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】 自施設および愛知県がんセンター研究所分子診断 TR 分野</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	脂肪肝を原因とした肝炎・肝硬変・肝細胞がん
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	肝疾患に関する後方視的観察研究による総合的解析
研 究 の 内 容	<p>【目的】 肝疾患全般領域、特にウイルス性肝炎や肝細胞癌に重点を置いて、幅広い観点で解析を進め、検査、診断、治療などの全ての範囲について治療効果や予後向上につながる研究を後ろ向き観察研究により進める。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2000 年 1 月から 2020 年 2 月までの間に当院消化器内科に肝疾患で受診し、20 歳以上、かつ十分な画像評価・検査内容・治療効果の情報がある患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：肝疾患の内容、それに対する治療内容、病気そのものや治療にともなう検査・画像情報</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横浜市立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】 自施設および横浜市立大学医学部消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</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します。
対象疾患	肝疾患（主にウイルス肝炎・肝細胞癌）
研究責任者	消化器内科・部長 豊田秀徳
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	認知症ケアチームにおける薬剤師治療参画の意義 リバスチグミンの維持量に関する研究
研 究 の 内 容	<p>【目的】 リバスチグミンの用量を調査する</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 認知症の入院患者さんで西暦 2015 年 11 月 1 日から西暦 2020 年 5 月 31 日の間にリバスチグミンを開始された方 ●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、食事量、入院期間 <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
研究責任者	薬剤部 森光輝
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	インシデント・アクシデントレポートの利活用 ー自施設における薬剤関連事例の分析とアクシデント事象危険因子の解析ー
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、薬剤関連事例の分析とアクシデント事象を予測する危険因子を解析し、アクシデント事象軽減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 2019 年 4 月から 2020 年 3 月までに当院で、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薬剤関連事例を対象とする。

	<p>●利用する検体、セーフマスター情報</p> <p>セーフマスター情報：報告者、薬剤関連原因薬、剤型、内容分類、発生要因、薬剤関連事象レベル、発生日時、発生時間</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】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	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薬剤関連事例発生患者
研究責任者	医療安全管理部 宇佐美英績
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	肺がん患者における終末期医療の検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】岐阜県西濃地域における肺がん患者の終末期医療の現状と課題をあきらかにすること</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>肺がんの患者さんで、2012 年 1 月から 2018 年 12 月にお亡くなりになられた患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、検査結果（病理診断名、病期）、かかりつけ医の有無、お亡くなりになられた場所</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】中島治典</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	肺癌、胸膜中皮腫
研究責任者	呼吸器内科 中島治典
承認年月	2020 年 11 月

研 究 課 題 名	日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー
-----------	---------------------------

	(Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)へのオンライン登録
研究の内容	<p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本の小児先天性心疾患カテーテル治療の実情を把握する事 ・ 合併症の把握をし、各施設の質的改善のために利用し、安全で有効性の高いインターベンションを行えるようにする。 ・ データの学術的な利用 <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>倫理委員会において承認が得られた施設において、小児・先天性心疾患に対するカテーテル治療（アブレーションを含む）が施行され、文書による説明と同意が得られた患者、もしくはオプトアウト・ルールにのっとって施設毎のホームページあるいは掲示板による周知を経た患者を対象とする。先天性心疾患に対する治療であれば、成人に達している患者も含む。</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <p>診断名、年齢、性別、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査）、合併症、有害事象、投薬内容</p> <p>【提供方法】</p> <p>インターネットを介したデータ入力</p> <p>【利用範囲】</p> <p>日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）</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れる試料・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	先天性心疾患
研究責任者	第二小児科 部長 倉石建治
承認年月	2012 年 10 月（変更承認 2020 年 11 月）

研究課題名	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析（JALSG Ph+ALL TKI-SCT study）
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後の Ph+ALL の治療成績に影響する因子を明らかにする研究で</p>

	<p>す。</p> <p>【方法】</p> <p>同種造血細胞移植を行った患者さんの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータも合わせて解析されます。JALSG Ph+ALL202 研究、Ph+ALL208 研究では TRUMP の識別符号 (TRUMP ID) を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たに TRUMP ID を収集して JALSG 試験のデータと TRUMP のデータが結びつけられます。これらのデータは研究事務局へ移送され、以下の評価項目の解析が行われます。</p> <p>主要評価項目</p> <p>全生存におけるリスク因子の同定</p> <p>副次的評価項目</p> <p>(1) 再発に対するリスク因子の同定</p> <p>(2) 非再発死亡におけるリスク因子の同定</p> <p>(3) 同種造血細胞移植例における予後因子の同定</p> <p>(4) 非移植例における予後因子の同定</p> <p>(5) 同定した予後因子別の生存率、再発率、非再発死亡率</p> <p>(6) 第一寛解期での同種造血細胞移植適応</p> <p>以下の情報が用いられます（個人が直ちに判別できない匿名化されている情報として取り扱われます）。試料の取り扱いはありません。</p> <ul style="list-style-type: none">・ JALSG 試験登録番号・ TRUMP ID 、移植日、移植施設診療科名・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ <p>【提供方法】</p> <p>すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) から個人が特定できない電子的なデータセットの形でこの研究の事務局へ提供されます。</p> <p>JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 試験に登録された患者さんの TRUMP ID の追加収集は、JALSG 試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師が JALSG 試験の登録番号、TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名のみを記入した報告書を JDCHCT に送付する形で行うため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213</p>
--	---

	<p>試験に登録された患者さんの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行われません。</p> <p>患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。</p> <p>【利用範囲】 提供方法に記載。</p> <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は当施設の担当医までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
対象疾患	2002 年から 2019 年に JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）の患者さん
研究責任者	血液内科 小杉浩史
承認年月	2020 年 12 月

研 究 課 題 名	来糖尿病教室において、FreeStyle リブレ Pro®を装着することの血糖コントロールに与える影響
研 究 の 内 容	<p>【目的】 14 日間のインターバルのある外来糖尿病教室において、初回に FreeStyle リブレ Pro®を装着し、7 日後の 2 回目、および 14 日後の 3 回目の糖尿病教室においてリブレから得られるデータを確認する。そのデータをもとに生活習慣指導および薬物療法の変更を行い、糖尿病教室参加後の血糖コントロールの改善に寄与するか否かを確認する。</p> <p>【方法】 <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 2013 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日までに大垣市民病院糖尿病・腎臓内科へ受診し、3 回の外来糖尿病教室に参加した方。 ●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） </p>

	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） 【提供方法】自施設 【利用範囲】自施設 【情報管理責任者】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	2 型糖尿病
研究責任者	糖尿病腎臓内科 藤谷 淳
承認年月	2020 年 12 月

研 究 課 題 名	Her2 陰性進行・再発胃がんの 2nd line に ramucirumab を使用した患者における好中球減少と Ram の継続期間および OS との関連性
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>本研究では、Her2 陰性の進行・再発胃がんの 2 次治療にラムシルマブ（Ram）を使用した患者において全生存期間および Ram の継続期間に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>大垣市民病院にて、Her2 陰性進行・再発胃がんの 2 次治療に Ram を使用した患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】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	胃がん
研究責任者	薬剤部 木村美智男
承認年月	2020 年 12 月

研 究 課 題 名	劇症 1 型糖尿病発症初期におけるインスリン分泌能の検討
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>劇症 1 型糖尿病では, 発症初期の異常高血糖状態にもかかわらず内因性インスリン分泌能は保たれているという, 異常高血糖と血中インスリン値の解離は, 発症前後における膵β細胞の急激な破壊により血中に放出されたインスリンを測定している可能性を考え, 血中インスリン値 (IRI) , プロインスリン値 (IPI) を測定し比較することで劇症 1 型糖尿病発症初期の内因性インスリン分泌能を評価, 検討する.</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>当科で 2019 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に入院加療を行った劇症 1 型糖尿病の患者さんで, 推定発症時期から 1 週間以内に採血歴のある方.</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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)</p> <p>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> <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】 藤谷 淳</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	劇症 1 型糖尿病
研究責任者	藤谷 淳
承認年月	2020 年 12 月

研 究 課 題 名	心房細動治療後に生じた医原性心房中隔欠損と心房細動再発との関係性
研 究 の 内 容	<p>【目的】</p> <p>カテーテル治療後に生じる心房中隔欠損と心房細動再発の関係性などを明らかにする。</p> <p>【方法】</p>

	<p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>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）</p> <p>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。</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	発作性心房細動/持続性心房細動
研究責任者	森島逸郎
承認年月	2020 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）。