

「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 | 体外式膜型人工肺管理中の血栓止血学的合併症に関する観察研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>本研究では、ECMO を用いた治療中の出血や血栓による合併症のリスクを明らかにし、より良い治療法に関する知見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>2016 年 4 月～2021 年 9 月に当院及び共同研究施設の集中治療室で ECMO の治療を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>情報：病歴、ECMO 管理中の出血・血栓症などのデータ、検査結果、集中治療室入室中の経過、医療費算定のために作成したファイル（DPC データ）等</p> <p>【提供方法】</p> <p>共同研究施設からデータセンター（名古屋大学医学部附属病院救急科研究室）へのデータの提供は、個人を直ちに判別できる情報を取り除くように加工した上で特定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、本学では研究代表者が、共同研究施設では各施設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・名古屋大学</p> <p>【情報管理責任者】循環器内科 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 | ECMO を使用した方 |
| 研究責任者 | 循環器内科 渡邊直樹 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を、以下の日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）</p> |

| | |
|--|---|
| | <p> 施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。 この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリーとして、National Clinical Database システム（以下、NCD）(http://www.ncd.or.jp)に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。 私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。 <u>レジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを University hospital Medical Information Network(UMIN)・National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております (2012 年までは UMIN にて運用していましたが、2013 年に UMIN から NCD への移行を開始、2015 年からは NCD に完全移行)。</u>全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与しております。また、カテーテル治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しています。 </p> <p> 【方法】 当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方が対象となります。 J-EVT/SHD では、全国の参加施設（2017 年 6 月時点 1,200 施設）からインターネットを介し、心血管インターベンション手技の患者背景、手技情報ならびに術後成績（退院後の予後情報を含む）に関する情報が <u>UMIN・NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されています。</u> <u>データは匿名化され解析および審査されます。</u>データを利用する際には、CVIT 内でその学術的な意義が審査され、その必要性が高いと認められたテーマのみが NCD に依頼されます。<u>また、当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のための審査では、専門医認定医制度審議会にて規定の施行症例数を審査、無作為に抽出したデータか</u> </p> |
|--|---|

| | |
|-------|---|
| | <p><u>ら症例の詳細な治療記録を元に審査を行います。</u></p> <p>【研究成果の公表について】 研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。</p> <p>【研究計画書等の入手又は閲覧】 希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。</p> <p>【利益相反】 なし</p> <p>【個人情報の取り扱い】 <u>NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、原データに直接触れ、解析を行う者は NCD および CVIT 解析担当委員のみとし、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を NCD と締結しております。</u></p> |
| 対象疾患 | 末梢動脈疾患 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎、吉岡 直輝 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究） JALSG CS-07/11-tAPL study |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）の患者さんの治療実態と予後进行调查し、同時期に登録された初発急性前骨髄球性白血病(de novo APL)との比較により tAPL の予後に影響を与える背景因子を解析する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2007 年 7 月～2011 年 12 月および 2011 年 8 月～2016 年 1 月を症例登録期として行われた、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された tAPL と de novo APL の患者さん ●利用する検体、カルテ情報 |

| | |
|--|---|
| | <p>本研究での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（CS-07およびCS-11研究での） ・ 診断日（または施設初診日）、化学療法の結果（寛解or寛解以外）、寛解日、再発の有無、再発日、予後（入力範囲内での最終転帰と日付、その時点での寛解の有無）、化学療法：JALSGプロトコール参加の有無、治療強度（JALSG治療に準じたか否か）、CS研究収集済み移植関連情報：移植日、時期、種類（自家、同種血縁、同種非血縁）、幹細胞源（骨髓、末梢血、臍帯血、複合）、HLA一致度（血清レベル、DNAレベル）、前処置の強度と内容、患者背景：年齢、性別、PS（ECOG）、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型（付加的染色体異常を含む）、骨髓芽球MPO%（50%＜or 50%以下） ・ 各施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目： <p>tAPL発症前背景（対象：t-APL）</p> <p>；先行一次腫瘍関連情報（先行腫瘍病名・病型、診断日、治療法（化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法の内容（レジメン名）、一次腫瘍の治療終了日（APL発症までの期間算出目的）、その治療効果；</p> <p>tAPL発症時点（固形腫瘍：RECIST基準、血液腫瘍：NHL標準化国際workshop reportの基準、2017 ELN AML Recommendationsでの基準などを用いての評価）</p> <p>；患者背景と治療情報、転帰（対象：tAPL、<i>de novo</i> APL）：患者背景（M3vか否か、血清FDP値、Fibrinogen値（DICの有無）、APL細胞表面形質のCD56陽性比率（%））、CS登録後・APL診断後の化学療法：寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法でのAPL分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況（CSでのCRF最終転帰記入日以降に初回再発を来した症例のみ）：初回血液・骨髓再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2到達の有無、到達日、治療法（化学療法、移植実施の有無、なしの場合の移植が行われなかった理由）、長期予後：直近の最終転帰（生存・死亡・不明）と確認日、死亡の場合は死因（原病死・一</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>次腫瘍死・治療関連死、その他の疾患や事故などの死因)、その時点でのAPLおよび一次腫瘍の状態(寛解・非寛解・不明)</p> <p>・JDCHCTを介した収集情報(対象:移植実施例):</p> <p>移植関連情報:移植開始日、移植時病期(完全寛解または再発回数・Molecular remissionの有無)、髄外病変の有無、移植時年齢、移植前PS、移植種類(自家、同種血縁、同種非血縁)、幹細胞源(骨髄、末梢血、臍帯血、複合)、HLA一致度(血清型レベル、遺伝子型レベル)、前処置の強度と内容、GVHD予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性GVHDの有無とGrade・発症日、GVHDの転帰、移植後の疾患状況(寛解の有無と判定日)、移植後初回再発の有無と再発日、二次癌(固形腫瘍、造血器腫瘍)、生死と最終確認日、死因を含むTRUMPデータセット項目</p> <p>【提供方法】</p> <p>すでに収集されている JALSGCS-07 および CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより、TRUMP データは JDCHCT からいずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。なお、患者さんの TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験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当施設を含む各施設の研究責任医師に問い合わせが行われ、各施設の研究責任医師が JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付する形で行います。そのため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報 は含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。</p> <p>患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。</p> <p>研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>研究実施責任者/研究事務局: 前田 智也 (埼玉医科大学国際医療</p> |
|--|--|

| | |
|-------|--|
| | <p>センター 造血器腫瘍科)</p> <p>JALSG理事長：宮崎 泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科)</p> <p>JALSG副理事長：松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科)</p> <p>JALSG事務局：事務局長 石川 裕一（名古屋大学医学部附属病院 血液内科)</p> <p>JALSG-CS-07研究事務局：宮崎 泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科)</p> <p>JALSG-CS-11研究事務局：臼杵 憲祐（NTT東日本関東病院)</p> <p>JALSG データセンター長崎：佐藤 信也（長崎大学)</p> <p>日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）：データセンター長 熱田 由子</p> <p>JALSG参加施設：JALSGホームページをご参照下さい。 (https://www.jalsg.jp)</p> <p>【情報管理責任者】小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 急性前骨髄球性白血病 |
| 研究責任者 | 血液内科 小杉浩史 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 医療情報公開データベースを用いた医薬品、医療機器、及びワクチンの適正使用にかかる研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>日本および米国の医薬品、医療機器、及びワクチンによる有害事象プロファイルを網羅的、探索的に調査し、その成果を社会に発信する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 匿名化された公開データ ●利用する検体、カルテ情報 <p>① NDB オープンデータ、② e-Stat、③ Japanese Drug Adverse Event Repot データベース、④ FDA Adverse Event Reporting System、⑤ Manufacturer and User Facility Device Experience、⑥ Vaccine Adverse Event Reporting System</p> <p>【提供方法】</p> <p>匿名化された公開データを利用するため特別な情報の提供はない。</p> |

| | |
|-------|---|
| | 【利用範囲】 匿名化された公開データ 【情報管理責任者】 吉村知哲 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 匿名化された公開データ |
| 研究責任者 | 薬剤部 吉村知哲 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 薬剤師の同席・確認により防ぎ得た可能性がある薬剤関連インシデント・アクシデントレポートの解析 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 薬剤師の同席・確認により防ぎ得た可能性がある薬剤関連インシデント・アクシデントの原因薬、内容、あるいは発生要因に着目し、これらを明らかにし臨床現場にフィードバックすることで患者不利益となる事例減少に資する情報提供を目的とする。 【方法】 ●対象となる患者様 西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 3 月 31 日に当院にて治療を受け、インシデント・アクシデントレポートとして医療従事者より報告された方 ●利用する検体、セーフマスター情報 患者背景（性別、年齢）、関係職員背景（当事者職種経験年数、当事者部署配属年数）、インシデント・アクシデント事象レベル、報告の重大性、発生場所、発生要因 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宇佐美英績 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 全患者 |
| 研究責任者 | 宇佐美英績 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 抗がん薬調製時の残薬破棄問題～付加価値をつけたジェネリック医薬品への期待～ |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 先発医薬品にはないジェネリック医薬品（GE）小容量規格製剤導入による、抗がん薬調製時残薬破棄率軽減を検討し、医療費削減に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>西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日に当院にてボルテゾミブ（ベルケイド®）治療を受けた患者様。ただし、治験患者様は対象外とする。</p> <p>●利用する検体、電子カルテ情報</p> <p>ボルテゾミブ（ベルケイド®）治療患者数、使用量、使用場所、使用日</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資料・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 | ボルテゾミブ（ベルケイド®）治療患者 |
| 研究責任者 | 宇佐美英績 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 大垣市民病院における抗 CD38 抗体薬の不規則抗体スクリーニングの監査体制 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>抗 CD38 抗体薬投与患者における不規則抗体検査の実施状況を調査する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2018 年 4 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日の期間に、大垣市民病院にて Daratumumab および Isatuximab が新規開始となった患者、両もしくは同薬剤が長期間のインターバル（180 日以上）を開け投与（再投与）となった患者（なお、臨床試験対象患者を除く）</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（不規則抗体検査）、治療歴、輸血歴、治療レジメン名および投与量</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 | 薬剤部 竹中翔也 |
| 承認年月 | 2022 年 1 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022] |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>本研究の目的は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2022 年 1 月 1 日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術 1 年後の生存の有無、不整脈再発の有無</p> <p>【提供方法】</p> <p>上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。</p> <p>・提供先の研究機関および管理責任者</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>J-AB データセンター：国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 岩永 善高</p> <p>・提供方法</p> <p>本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。</p> <p>http://new.jhrs.or.jp/case-registry/</p> <p>【利用範囲】</p> <p>あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。</p> <p>この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び J-AB ホームページに掲載いたします。</p> <p>【情報管理責任者】大垣市民病院 循環器内科 医長 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 | カテーテルアブレーション治療が必要な不整脈 |
| 研究責任者 | 大垣市民病院 循環器内科 医長 神崎 泰範 |
| 承認年月 | 2022 年 2 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナの安全性と有効性に関する多施設・後向き研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>血行再建が不適応もしくは実施しても不成功や再狭窄等不応答の包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者さんに対し、補助療法としての血液浄化療法（レオカーナ）の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>血行再建が不適応もしくは実施しても不成功や再狭窄等不応答で、2021年3月から2022年3月までレオカーナを施行した CLTI 患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>年齢、性別、かかっている病気、服薬・治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、生理検査（ABI、皮膚灌流圧など）、画像検査（超音波検査・血管造影検査など）、治療合併症、治療後の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。</p> <p>【提供方法および利用範囲】</p> <p>収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化と言います）。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。</p> <p>尚、本研究では試料は扱いません。</p> <p>【情報管理責任者】 吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 包括的高度慢性下肢虚血 |
| 研究責任者 | 循環器内科 吉岡 直輝、森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022年2月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | AI を用いた感染症診療支援システムの開発に関する研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p><目的></p> <p>感染症は病状の進行が早いため、しばしば原因病原体を確定する前に治療が開始される。その場面で治療薬を選択するには、</p> <p>(1)得られている病歴・身体診察所見や検査結果から感染臓器を推定</p> <p>(2)推定した感染臓器から原因病原体を推定</p> <p>(3)宿主要因・地域特性から耐性病原体保有リスクを算定</p> <p>以上の3ステップが必要となるが、非感染症専門医が全ての感染症に精通することは難しく、感染症専門医による感染症診療サポートのニーズは大きい。また、薬剤耐性病原体の増加に伴って抗微生物薬適正使用の重要性は認知されてきており、その点からも感染症診療サポートへの期待度は大きい。しかし、医療機関数と比較して感染症診療に</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>精通した感染症専門医は絶対的に不足しており、何らかの感染症診療サポートツールの開発は急務である。</p> <p>AI に感染症専門医の診療過程を学習させることで、上記 3 ステップを代行し適切な検査・治療の選択肢を提示する感染症診療サポートシステムを構築できれば、感染症専門医不在の医療機関における感染症診療の質を向上させることができる。</p> <p><研究期間></p> <p>実施承認日～ 2022 年 9 月 30 日</p> <p><研究方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・模擬症例データを用いた判定項目の細分化（実施承認日～3 ヶ月程度） <p>名古屋大学医学部附属病院中央感染制御部医師が典型的な各種感染症の模擬症例データを作成し、データベースを構築する際に必要な項目を抽出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実症例データを用いた項目の重み付けの定量化（前項終了後 5 ヶ月程度） <p>名古屋大学医学部附属病院中央感染制御部医師が診療を行なった実症例データを前項で構築したデータベースに登録し、島津製作所で感染症カテゴリごとに項目の重み付けの定量化を行う。（すでに実施済み）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大垣市民病院では構築したアルゴリズムの診断精度の検証・修正（前項終了後 6 ヶ月程度）を行う。 <p>症例のデータを抽出した上で、構築したアルゴリズムの validation を島津製作所で行う。</p> <p><研究の対象></p> <p>大垣市民病院入院患者で感染対策室が診療支援に入り、診断が確定している患者</p> <p><利用するカルテ情報></p> <p>カルテ情報：現病歴・既往歴・アレルギー歴・使用薬剤・抗微生物薬投与歴・体内留置物・身体診察所見</p> <p>血算・生化学・血清学・尿検査・穿刺液検査・微生物学的検査</p> <p>画像検査、病理検査</p> <p><目標症例数></p> <p>20 例</p> <p><情報管理責任者>外科 高橋崇真</p> <p><個人情報保護について></p> |
|--|---|

| | |
|-------|--|
| | <p>個人情報保護の具体的方法</p> <p>「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表を作成する）</p> <p>データベースに入力する時点で研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う（共同研究機関にわたるデータには当初から個人情報が記載されない）。電子データについてはパスワードロック付きの外付け HDD 内に保存し、さらにディスク媒体に暗号化データを保存する。これらを中央感染制御部または臨床感染統御学の施設可能な書庫にて 10 年間保管する、対応表についても紙媒体もしくは電子データ（パスワードロック付きの外付け HDD・暗号化してディスク媒体に保存）として、上記の匿名化研究データとは別の施設可能な書庫で 10 年間保管する。</p> |
| 対象疾患 | <p>主要な臓器別感染症（泌尿生殖器・呼吸器・心血管・中枢神経・皮膚筋骨格・肝胆道）</p> |
| 研究責任者 | <p>高橋崇真</p> |
| 承認年月 | <p>2022 年 2 月</p> |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | <p>慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫の特徴に関する後方視的解析</p> |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫における治療効果を含めた予後の調査</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫と診断された患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> |

| | |
|-----------|---|
| | <p>【情報管理責任者】 小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 |
| 研究責任者 | 血液内科 部長 小杉浩史 |
| 承認年月 | 2022 年 2 月 |
| 研 究 課 題 名 | 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>1. 研究の目的</p> <p>手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。</p> <p>2. 研究の方法</p> <p>本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から 30 日後、1 年後、2 年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。</p> <p>データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。</p> <p>このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。</p> <p>3. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益</p> <p>今回の研究参加により、すぐに直接的利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的僧帽弁接合不全修復システムを安全かつ効果的に使用する</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>上で、この研究成果が反映される可能性があります。 カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。</p> <p>4. 研究への情報使用の取りやめについて</p> <p>患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。</p> <p>5. 研究資金源および利益相反について</p> <p>この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip®」を販売するアボットバスキュラージャパン（株）も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。</p> <p>登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはアボットバスキュラージャパン（株）をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。</p> <p>6. この研究の成果はだれのものか</p> <p>この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。</p> <p>7. 研究の実施体制</p> <p>主任研究者</p> <p>平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・</p> |
|--|--|

| | |
|-------|---|
| | <p>循環器内科・教授)</p> <p>8. 問い合わせ窓口</p> <p>この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。</p> <p>(大垣市民病院 循環器内科 渡邊直樹)</p> |
| 対象疾患 | 僧帽弁閉鎖不全症 |
| 研究責任者 | 循環器内科 渡邊 直樹 |
| 承認年月 | 2022 年 3 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【研究目的・方法】</p> <p>深頸部膿瘍は、首全体に膿が広がり、進行すると重症感染症となります。悪化した場合の致死率は高く、生存患者さんのうち約20%の方に嚥下障害（飲み込みの機能の障害）を起こすと言われています。</p> <p>この疾患による嚥下障害の実態（嚥下機能検査や問診で評価）と治療（リハビリや嚥下改善手術）効果について全国調査することを目的とした本研究を計画しました。本研究により検査や治療の質（より効果的な治療内容や時期の提案）をより高めることができると考えております。カルテデータを基に、調査し結果を分析し検討を行います。</p> <p>【研究の対象】: 2011 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院において、<u>深頸部膿瘍の治療</u>を受けられた方</p> <p>【研究に用いる試料・情報の種類: カルテに記録されているデータ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・深頸部膿瘍のステージ別症例数 ・症例ごとの入院期間・転帰、問診データ (EAT-10、FOIS、FOSS、FILS)、嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見 (PAS)、患者背景（年齢および性別）、転帰、気管切開の有無、気管切開の閉鎖の有無、膿瘍の部位、嚥下障害を来した症例における |

| | |
|-------|---|
| | <p>リハビリテーション介入時期（直接訓練と関節訓練）、介入前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）</p> <p>・嚥下機能改善手術前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、手術加療介入時期、経口摂取開始時期、術式</p> <p>【外部への試料・情報の提供】</p> <p>全国の共同研究機関より研究代表機関である岐阜大学耳鼻咽喉科に研究に関わる情報が集約され、研究に利用されます。</p> <p>【情報管理責任者】 若岡敬紀</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 深頸部膿瘍 |
| 研究責任者 | 頭頸部耳鼻いんこう科 若岡敬紀 |
| 承認年月 | 2022 年 3 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | COVID-19 流行前後の RSV 感染症の臨床像の変化に関する多施設共同研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>COVID-19 パンデミック前後の RSV 感染症の疫学情報をいち早く伝えること、乳児例だけではなく幼児初期でも初感染で重篤化する可能性があるかを検討することを目的とし、名古屋大学および関連病院における COVID-19 流行前後の RSV 感染症入院症例のデータを後方視的に収集し解析を行う。</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 2021 年 12 月 31 日に対象施設において RSV 感染症として入院を要した患者さん</p> <p>●利用する検体</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、画像検査、ICU 入室歴、在胎週数、シナジス投与の有無など</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>名古屋大学医学部附属病院小児科学</p> |

| | |
|-------|---|
| | 【情報管理責任者】 第二小児科 倉石建治 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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 | RSV 感染症 |
| 研究責任者 | 第二小児科 倉石建治 |
| 承認年月 | 2022 年 3 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | ST 上昇型心筋梗塞患者における、FIB4 index の予後予測能の検討 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 ST 上昇型心筋梗塞患者における、退院時の FIB4 index がその後の心不全入院や死亡などのイベント予測に有用かを検討する 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日までに大垣市民病院循環器内科で ST 上昇型心筋梗塞に対して primary PCI を行い、生存退院した患者様 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無、心不全入院の有無 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 柴田 直紀、森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | ST 上昇型心筋梗塞 |
| 研究責任者 | 循環器内科 柴田 直紀、森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 3 月 |

| | |
|-----------|--------------------|
| 研 究 課 題 名 | セマグルチド皮下注製剤の有用性の検討 |
|-----------|--------------------|

| | |
|-----------|--|
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>セマグルチド皮下注製剤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>2 型糖尿病の患者さんで、西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2022 年 4 月 30 日までに大垣市民病院糖尿病・腎臓内科へ受診し、セマグルチドを開始した患者。</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】 坂野 聖弥</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 2 型糖尿病 |
| 研究責任者 | 坂野 聖弥 |
| 承認年月 | 2022 年 3 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 網膜静脈閉塞症における抗血管内皮増殖因子薬硝子体投与による早期視機能変化 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬投与をした症例の視機能の経過観察を通して視機能への影響を調べる。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>網膜静脈閉塞症の患者さんで、2017 年 3 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に抗 VEGF 投与を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、血圧、眼科検査結果（視力、網膜厚、前房フレア値、網膜電位図）</p> |

| | |
|-------|--|
| | 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 説田 雅典 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 網膜静脈閉塞症 |
| 研究責任者 | 説田 雅典 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 重症例を中心とした新型コロナウイルス感染症患者に対する薬剤師介入 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する薬剤師介入を調査することにより、COVID-19 診療における薬剤師の役割を明らかにする。 【方法】 ●対象となる患者さん COVID-19 の患者さんで、西暦 2021 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院救急救命センターで治療を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（糖尿病・高血圧・肺疾患・腎疾患の有無）、COVID-19 重症度、血清クレアチニン値、投与薬剤、投与量および予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 篠田康孝 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | COVID-19 |
| 研究責任者 | 薬剤部 篠田康孝 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 研 究 課 題 名 | 抗菌薬適正使用支援チームによる誤嚥性肺炎治療の適正化－クリニカル |
|-----------|----------------------------------|

| | |
|-----------|--|
| | パスの整備・導入の臨床的評価— |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>誤嚥性肺炎は高齢者肺炎の約 7 割を占めるといわれています。急性期拠点病院である当院においても誤嚥性肺炎で入院される患者さんは少なくありません。そこで、院内にある抗菌薬適正支援チームが中心となって誤嚥性肺炎治療を統一化することを開始しました。適正な治療を目的に誤嚥性肺炎治療のクリニカルパスを整備し、導入しました。また、抗菌薬適正使用支援も強化しました。今回、その臨床的効果を評価します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2020 年 10 月 31 日、西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 10 月 31 日に大垣民病院に誤嚥性肺炎と診断され入院された 65 歳以上の患者さん</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、抗菌薬使用歴、入院期間、転帰、喀痰培養結果、臨床および血液検査値、リハビリの介入など</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】松岡知子</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 | 誤嚥性肺炎 |
| 研究責任者 | 薬剤部 松岡知子 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 薬剤師による継続的な抗菌薬適正使用支援活動の臨床的アウトカム評価 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>近年、抗菌薬の乱用により抗菌薬の効かない薬剤耐性菌の出現が問題となっています。そこで抗菌薬を適正に使用するための活動が世界で広まっております。薬剤師は抗菌薬の適正使用を支援する立場にあり、その中心として活動することが推奨されておりますが、薬剤師を中心とした長期間の適正使用支援活動の有有用性について評価した報告はありません。当院では 2012 年より特定の抗菌薬使用患者</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>に対して薬剤師が処方医に対する支援を開始し、2014 年より抗菌薬適正使用支援に特化した独自のシステムを導入しました。さらに 2017 年より支援対象を入院中の全ての注射用抗菌薬使用患者に拡大しました。今回、このような薬剤師の継続した活動の有用性について評価することを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までの間に大垣市民病院に入院した全患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：</p> <p>①転帰と入院期間および注射用抗菌薬治療期間</p> <p>②注射用抗菌薬の使用量と使用日数および薬剤費</p> <p>③薬剤耐性菌の同定率</p> <p>④薬剤師から医師に対する提案件数および提案内容と提案受け入れ率</p> <p>⑤14 日以上の注射用抗菌薬使用患者割合</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】大橋健吾</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 特定しない |
| 研究責任者 | 大橋健吾 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | カンジダ血症治療バンドルに基づいた薬剤師の早期介入が与える臨床的有効性の評価 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>大垣市民病院で策定した、カンジダ血症治療に対する治療指針に基づいた迅速な薬剤師の介入が与える臨床的有効性について評価する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に当院の血液培養からカンジダが検出された患者さんで、カンジダ血症の治療を受け</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>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、基礎疾患、検査結果（血液検査、血液培養検査）、デバイスの有無、使用抗真菌薬および使用期間、入院期間、退院時転帰、眼科受診および眼内炎の有無</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】堀田 奈央</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 | カンジダ血症 |
| 研究責任者 | 薬剤部 堀田奈央 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 総大腿動脈脈の動脈硬化性病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の後ろ向き実態調査 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>大動脈大腿領域および大腿膝窩動脈領域における症候性下肢閉塞性動脈硬化症への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。しかし総大腿動脈はステントを留置後に破断する頻度が多く、外科的治療が第一選択でした。</p> <p>しかし近年では患者さんが高齢化し、並存疾患や歩行困難などの理由から外科的治療が困難なことが少なくありません。さらに破断しにくい新規デザインのナイチノールステント（IWS）の開発により、総大腿病変に血管内治療を施行される機会は全世界で増加しつつあります。本邦でも IWS が 2018 年に保険償還され、同様の治療傾向が確認されております。つきましては新規デバイス時代における症候性総大腿動脈病変に対して IWS を留置した症例を後ろ向きに検討し、本邦におけるその有効性・安全性を検討する目的で本臨床研究を実施いたしました。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2018 年 12 月～2021 年 12 月末の期間において症候性総大腿動脈病変に</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>対して IWS を留置した症例</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>試料：使用しません</p> <p>情報：年齢、性別、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、内服薬</p> <p>既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、使用したステント種類、心血管イベント発生率、など</p> <p>【提供方法】</p> <p>収集された情報は研究代表施設である仙台厚生病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および仙台厚生病院</p> <p>【情報管理責任者】森島 逸郎、吉岡 直輝</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 | 下肢閉塞性動脈硬化症 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎、吉岡 直輝 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 加湿器肺に関する全国実態調査 （二次調査） |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>大垣市民病院呼吸器内科では、加湿器肺の臨床、画像、病理学的特徴を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。</p> <p>この研究で得られる成果は、加湿器肺の診療指針を作成することにつながります。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2011 年～2021 年までに大垣市民病院 呼吸器内科において、加湿器肺と診断された方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテから抽出したデータおよび胸部画像、病理組織標本を解析します。</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>試料：病理組織標本</p> <p>情報：身体所見、検査データ、胸部画像</p> <p>【提供方法】</p> <p>抽出された情報、胸部画像および病理組織標本を、個人情報が出ないようにしたのち、メールで送付して管理します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科</p> <p>【情報管理責任者】 安部 崇</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 | 過敏性肺炎 |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 安部 崇 |
| 承認年月 | 2022 年 4 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 心房細動カテーテルアブレーションが腎機能に及ぼす影響 -シスタチン C を用いた解析- |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションが腎機能に及ぼす影響をシスタチン C を用いて検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2013 年 12 月から 2020 年 12 月までに大垣市民病院循環器内科で持続性心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、既往に関する情報）</p> <p>内服に関する情報（抗凝固薬、ACEI や β ブロッカー、利尿薬などの内服の有無）</p> <p>血液所見（CBC、腎機能、脂質分画、BNP など）</p> <p>経胸壁心エコー所見（LAD、LAVI、LVEF、E/e' など）</p> <p>アブレーションの方法（RF、CRYO パルーンのどちらか）</p> <p>アブレーションの内容（EEPVI、BOX 隔離、SVC 隔離など）</p> <p>治療予後（シスタチン C ベースの腎機能が改善したかどうか）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> |

| | |
|-------|--|
| | 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 持続性心房細動 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 5 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 心房細動カテーテルアブレーション後の腎機能が AF 再発に及ぼす影響 -シスタチン C を用いた解析- |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション後の腎機能が、AF 再発に及ぼす影響をシスタチン C を用いて検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 2013 年 12 月から 2020 年 12 月までに大垣市民病院循環器内科で持続性心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、既往に関する情報） 内服に関する情報（抗凝固薬、ACEI や β ブロッカー、利尿薬などの内服の有無） 血液所見（CBC、腎機能、脂質分画、BNP など） 経胸壁心エコー所見（LAD、LAVI、LVEF、E/e' など） アブレーションの方法（RF、CRYO パルーンのどちらか） アブレーションの内容（EPPVI、BOX 隔離、SVC 隔離など） 治療予後（シスタチン C ベースの腎機能が改善したかどうか） 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 森島 逸郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |

| | |
|-------|-------------|
| 対象疾患 | 持続性心房細動 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 5 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 心房細動カテーテルアブレーション後の左室 reverse remodeling における肺動脈/大動脈径比の臨床的有用性の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>持続性心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の左室 reverse remodeling における肺動脈/大動脈径比の臨床的有用性について検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2013 年 12 月から 2020 年 12 月までに大垣市民病院循環器内科で持続性心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った心不全患者</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：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、既往に関する情報）</p> <p>内服に関する情報（抗凝固薬、ACEI や β ブロッカー、利尿薬などの内服の有無）</p> <p>血液所見（CBC、腎機能、脂質分画、BNP など）</p> <p>経胸壁心エコー所見（LVDd/Ds、LAD、LAVI、LVEF、E/e'、MR の程度、など）</p> <p>CT 所見（肺動脈径、大動脈径）</p> <p>アブレーションの方法（RF、CRYO バルーンのどちらか）</p> <p>アブレーションの内容（EPPVI、BOX 隔離、SVC 隔離など）</p> <p>治療予後（術後の心機能（エコー所見）、AF 再発率、心不全入院や死亡などのイベント）</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 | 持続性心房細動 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 5 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン（Tokyo Guideline）改訂に向けた先行研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】術後胆管炎、ステント留置後胆管炎の起き方は今でもわかっていません。今回全国の機関からデータを持ち寄って、それらの症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見の特徴をあき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日から2020年12月31日の1年間で研究代表機関および研究分担機関に入院し治療された、急性胆管炎、あるいは急性胆嚢炎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>カルテから、症状、血液検査、細菌検査、そして画像所見を調査します。</p> <p>【提供方法】</p> <p>個人の同定ができない形で情報は、DVD 媒体のレターパックで送付</p> <p>【利用範囲】</p> <p>帝京大学を研究代表機関として全国の研究分担機関</p> <p>【情報管理責任者】桐山勢生</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 | 急性胆管炎、あるいは急性胆嚢炎 |
| 研究責任者 | 消化器内科 桐山勢生 |
| 承認年月 | 2022年6月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 非ウイルス性肝細胞癌切除症例における HBV 既往感染・不顕性感染の頻度 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>肝細胞がんの診断を受け、かつ肝炎ウイルス（B 型肝炎ウイルス・C 型肝炎ウイルス）感染が認められない患者さんにおいて、かつて B 型肝炎ウイルスに感染したことがあること（既往感染）を示す血液マーカーや、B 型肝炎ウイルスの不顕性感染を示す血液マーカーを測定することにより、肝炎ウイルス感染がないと考えら</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>れた肝細胞癌の患者さんにおいて B 型肝炎の既往感染・不顕性感染がどのくらいあるのかを調べます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>大垣市民病院で肝細胞がんの診断を受け、かつ検査で B 型肝炎ウイルスや C 型肝炎ウイルスの感染がなかった患者さんの中で、血液の保存・利用に同意していただいた患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、採血結果</p> <p>【提供方法】</p> <p>保存血清は検査会社（富士レビオ社）に送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・富士レビオ社</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | 非ウイルス性肝細胞がん |
| 研究責任者 | 大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 全身薬物療法を施行された肝細胞癌患者の治療開始時の背景因子の時代的変遷とその国際比較 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>手術をはじめとした局所治療が困難な進行した肝細胞がんの患者さんに対する治療として、2009 年から全身の抗がん剤治療（全身薬物療法：分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬）の投与による治療が行われています。その後 10 年以上が経過し、これらの治療を受ける患者さんの背景は大きく変わってきていることが予想されますが、実際にどのように変化しているかしていないか、しっかりした調査をしたデータがありません。本研究ではこのような治療を受けられた患者さんの治療を開始した際の状態（年齢・性別や腫瘍がどのくらい進んでいたか、肝臓の機能がどのくらいしっかりしていたか）を調査し、2009 年以来現在までど</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>のように変化しているかを解析します。同時に、同様の治療は海外でも行われており、海外の患者さんと比べてわが国で全身薬物治療を受けている患者さんに特徴や差異があるかどうか調べます。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 肝細胞がんに対して全身薬物療法による治療を受けた患者さん ●利用するカルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、肝炎ウイルス感染の有無、画像検査による肝がんの進行度、治療の内容、生命予後。 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 進行により局所療法困難な肝細胞がん |
| 研究責任者 | 消化器内科、豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | <p>進行・再発膀胱がんに対するゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）療法施行患者の全生存期間に関連する因子の検討</p> |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>がん化学療法を行う上で、全生存期間に影響を及ぼす可能性のある因子を特定することは臨床において有益である。本研究では、膀胱がんに対してゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（GN）療法を施行した患者における全生存期間に関連する因子について検討する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 膀胱がん患者さんで、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 11 月 30 日の間にゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）療法を受けた方 ●利用する検体、カルテ情報 |

| | |
|-------|---|
| | <p>後向き観察研究</p> <p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。</p> <p>① 臨床所見（年齢、性別、BMI、臨床病期、原発部位、転移部位、糖尿病の有無、生存期間）</p> <p>② 血液所見（白血球数、好中球数、血小板数、リンパ球数、ALB、CRP、肝・腎機能）</p> <p>③ 治療内容（投与量）</p> <p>④ 副作用（白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝・腎障害）</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】伊藤 大輔</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 膵がん |
| 研究責任者 | 薬剤部 伊藤大輔 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 肝細胞癌切除症例における、画像評価による肝線維化・肝脂肪化の治療後の予後に与える影響の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>肝細胞癌の手術を受けた患者さんで、治療前の MRI 検査で測定した肝臓の線維化の度合い、脂肪沈着の度合いの結果が、治療後の肝細胞癌の再発やその後の経過（生存）に関係しているか否かを調べます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>大垣市民病院で肝細胞癌の診断を受け、切除治療（手術）を受けた患者さんのうち、治療前に MRI の検査を受けた患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、採血結果、切除した肝細胞癌・肝臓の検索結果、MRI 検査の結果、その後の経過・再発の有無。</p> <p>【提供方法】</p> |

| | |
|-------|---|
| | カルテ情報は、電子カルテから抽出します。個人を特定する情報はすべて削除します。 【利用範囲】 自施設のみ。 【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、カルテ情報の提供を停止します。 |
| 対象疾患 | 肝細胞癌 |
| 研究責任者 | 大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | ICUにおける抜管後去痰不全に対するミニトラック II®を用いた輪状甲状間膜穿刺の有効性の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 抜管（人工呼吸器離脱）後の排痰困難に対し、ミニトラック II®留置後の再挿管率や、再挿管となる予測因子を調べる</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん ICUで抜管（人工呼吸器から離脱）された患者さんで、西暦2012年1月1日から西暦2021年12月31日の間に排痰困難に対してミニトラック II®を用いた輪状甲状間膜穿刺を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、治療経過、検査結果（血液検査）、治療（抜管日、ミニトラック II®留置日、留置時合併症、再挿管日、ICU退室日、退院日など</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】 吉川 晃士朗 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 限定しない |
| 研究責任者 | 麻酔科 吉川 晃士朗 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | アザシチジンジェネリック大容量規格バイアル導入による医療費削減効果 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】先発医薬品にはないジェネリック医薬品（GE）大容量規格製剤導入による、抗がん薬調製時残薬破棄率軽減を検討し、医療費削減に資する情報提供を目的とする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者様 西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日に当院にてアザシチジン（ビダーザ®）を皮下投与された患者様。 ●利用する検体、電子カルテ情報 アザシチジン（ビダーザ®）治療患者数、治療総数、総使用量 <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資料・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、急性骨髄性白血病 |
| 研究責任者 | 宇佐美英績 |
| 承認年月 | 2022 年 6 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | B 型肝炎患者におけるウイルス変異と免疫応答に関する研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>B 型肝炎の患者さんにおいて、自然経過または内服治療で HBs 抗原が消失する症例のウイルス学的および免疫学的な特徴を調べ、その関係を検討します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 大垣市民病院で B 型肝炎ウイルスに感染していることに対して通院中、および治療中の患者さん。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの） カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、採血結果、経過（肝機能の変化・肝癌の発生の有無・HBs 抗原の変化など） |

| | |
|-------|---|
| | <p>【提供方法】 保存血清は名古屋大学に送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】 自施設・名古屋大学消化器内科</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | B型肝炎ウイルス感染症例 |
| 研究責任者 | 大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022年8月 |

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | 免疫測定装置ミュータスワコー、Elecsysを用いた肝細胞癌腫瘍マーカーAFP-L3、AFP、PIVKA-II/DCPの組み合わせモデル（GALADおよびGAAD）による肝細胞癌診断能の比較 |
| 研究の内容 | <p>【目的】 現在、診療において肝細胞癌の腫瘍マーカーは3種類（AFP・AFP-L3・PIVKA-II）が測定されていますが、これらの3種類のマーカーと、患者さんの年齢・性別を組み合わせで計算することにより、より高い肝細胞癌の診断能力が示されています。今回、新しい測定機器で測定した場合の診断能力と、これに加えて腫瘍マーカーを上記のうち2種類（AFP・PIVKA-II）にした組み合わせの方法とでどれが最も正確に肝細胞癌の存在を診断するかを比較します。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 慢性肝疾患で大垣市民病院を受診し、検査で肝細胞がんの腫瘍マーカーを測定した患者さんのうち、血液の保存・利用に同意していただいた患者さん。肝細胞癌のあった患者さん・なかった患者さん両方を含みます。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの） カルテ情報：年齢、性別、受診時に測定した腫瘍マーカーの値、受診時の肝細胞癌の有無</p> <p>【提供方法】</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>保存血清は、年齢・性別とともに検査会社(Roche Diagnostics GmbH 社)に郵送で送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・Roche Diagnostics GmbH 社</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | 慢性肝疾患（肝細胞癌・非肝細胞癌） |
| 研究責任者 | 大垣市民病院・消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 胸部食道癌に対する胸腔鏡下胸腔内食道胃管吻合の安全性の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>胸腔鏡下胸腔内食道胃管吻合の手術手技の安全性についての報告は少ない。当科では、Double Ligation1 法によるアンビル留置と胸腔内食道胃管吻合を 2013 年 4 月より施行している。その成績を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2013 年 4 月～胸部中下部食道癌に対し胸腔鏡下胸腔内食道胃管吻合を施行した症例。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、手術所見（手術時間、出血量）、術後所見（術後合併症（縫合不全発生率、吻合部狭窄発生率）、術後在院日数）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 外科 高橋崇真</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 食道癌 |
| 研究責任者 | 高橋崇真 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 大垣市民病院における慢性硬膜下血腫再発に対する穿刺手技の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>慢性硬膜下血腫再発に対する穿刺手技の有効性と安全性を検討する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>慢性硬膜下血腫の患者さんで、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 5 月 31 日の間に再発に対して穿刺手技を受けた方</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：臨床所見(年齢、性別、初回手術に関する情報(手術日、ドレーン留置の有無など)、外来穿刺に関する情報(外来穿刺時の症状、初回手術から経過した日数、穿刺血腫量、穿刺による合併症)、再手術の有無、治癒までのフォロー期間)、頭部 CT 画像所見</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学</p> <p>【情報管理責任者】榎 英樹、山本 俊、西田 恭優</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 | 慢性硬膜下血腫 |
| 研究責任者 | 榎 英樹、山本 俊、西田 恭優 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 術 中 心 停 止 に 対 し extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) を施行した症例の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>当院において術中心停止に対し ECPR を施行した症例について検討しその有用性について検討する。</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 2022 年 2 月 28 日までの間に当院で全身麻酔下の手術中に心停止を来たし、ECPR を施行された方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、神経学的所見、バイタルサイン</p> <p>検査結果（血液検査）</p> <p>治療（手術に関する病名、術式等の情報、ECMO の設定情報）</p> <p>治療反応性・予後（ICU 退室日、臨床転帰、退院日）</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】 吉川 晃士朗</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 限定しない |
| 研究責任者 | 麻酔科 吉川 晃士朗 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 抗血管内皮増殖因子薬硝子体投与による早期視機能変化 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>網膜疾患に対して抗 VEGF 薬投与をした症例の投与早期の視機能への影響を調べる。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、加齢黄斑変性の患者さんで、2022 年 8 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に抗 VEGF 投与を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、血圧、眼科検査結果（視力、網膜厚、前房フレア値、網膜電位図）</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】 説田 雅典 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症 加齢黄斑変性 |
| 研究責任者 | 説田 雅典 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 当院における保険診療内高次非球面眼内レンズと低加入度数分節型眼内レンズの比較 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 大垣市民病院眼科にて白内障手術で保険診療内高次非球面眼内レンズと低加入度数分節型眼内レンズを使用した患者さんの検査を比較検討する。 【方法】 ●対象となる患者さん 白内障の患者さんで、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日の間に白内障の検査、手術をした方 ●利用する検体、カルテ情報 診断名、年齢、性別、視力検査結果、他覚的屈折値、角膜曲率半径 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 菅原英美 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 白内障 |
| 研究責任者 | 眼科 菅原英美 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 研 究 課 題 名 | 新型コロナウイルス感染症による面会制限下のクリティカル領域 |
|-----------|-------------------------------|

| | |
|-----------|---|
| | <p>における家族看護 ～面会制限がある中で看護師が家族にできること～</p> |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けて、感染予防のために、当院では令和 3 年 8 月から面会制限の運用を開始した。当病棟では、様々な疾患の重症患者が入院している。また患者は、急な発症や突発的な事故により生命の危機にさらされていることもある。そのため、家族は患者が急な入院となり動揺している姿が多くある。看護師は限られた 10 分という面会時間の中で、どのような家族看護ができているのか実態調査し、今後の家族看護に活かしたいと考える。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 2022 年 4 月 1 日～2022 年 7 月 31 日までに入院された患者で面会のある患者 ●利用する検体、カルテ情報 家族の患者ケアに係る内容や精神的・社会的な不安要因などの記録及び患者背景や入院前の患者の日常生活自立などの情報 <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 幸展</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 限定しない |
| 研究責任者 | 救急病棟 木村 幸展 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与間隔延長レジメンの安全性評価 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 実臨床におけるニボルマブ（1 回に 480mg を 4 週間隔）、ペムブロリズマブ（1 回 400mg を 6 週間隔）の投与間隔延長レジメンの安全性を明らかにすること。</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん がん患者さんで、大垣市民病院にて 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、ニボルマブの 4 週間隔投与法、またはペムブロリズマブの 6 週間隔投与法を受けた方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：患者さんの特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期など）、副作用、治療を中止した理由</p> <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 薬剤部 浅野裕紀</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 全がん種 |
| 研究責任者 | 薬剤部 浅野裕紀 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者におけるパルボシクリブとアベマシクリブの有効性と安全性の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 本研究では、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者におけるパルボシクリブとアベマシクリブの有効性と安全性を明らかにする。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに大垣市民病院でパルボシクリブまたはアベマシクリブを使用した患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>副作用、治療中止事由、全生存期間、治療継続期間</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】 郷 真貴子</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 乳がん |
| 研究責任者 | 薬剤部 郷真貴子 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 切除不能肝がん患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法後のレンバチニブ治療の安全性評価 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>切除不能肝がんの1次治療はアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法、2次治療はマルチキナーゼ阻害薬であるソラフェニブやレンバチニブなどが推奨されています。その中、2次治療としてレンバチニブが使用されていくことが予想されます。しかし、2次治療としてのレンバチニブの有効性や安全性は報告されていません。また、1次治療に用いるアテゾリズマブは免疫チェックポイント阻害薬であるため、長期的な副作用およびその影響が懸念されます。したがって、2次治療としてレンバチニブ治療の副作用を明らかにしていくことは、今後の副作用マネジメントに有効です。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2020 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に大垣市民病院にて切除不能肝がんの 2 次治療に対して、レンバチニブが投与された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、副作用、全生存期間</p> <p>【提供方法】</p> <p>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 | 肝がん |
| 研究責任者 | 木村美智男 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 転移性大腸がんの 3 次治療としての FOLFIRI+aflibercept のリスクベネフィット分析 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>転移性大腸癌（mCRC）の一次治療では、FOLFOX また FOLFIRI と bevacizumab (BV), cetuximab, panitumumab の分子標的治療薬の併用が推奨されます。Ras 変異の場合は、1 次治療には FOLFOX+BV、1 次治療に用いた後の 2 次治療には FOLFIRI と BV/ramucirumab (RAM)/aflibercept (AFL) との併用療法が推奨されます。しかし、臨床においては 2 次治療に BV が使われることが多く、3 次治療に RAM または AFL を使用されることが多いです。</p> <p>mCRC 患者の 3 次治療としての RAM/AFL の有効性と安全性はまだ確立されていません。したがって、mCRC の 3 次治療における FOLFIRI - RAM/AFL のリスクベネフィットを明確にして、その有効性と安全性を判断することは、治療法の選択に役立ちます。この研究では、3 次治療以降の治療における FOLFIRI - RAM、FOLFIRI - AFL、TAS-102/regorafenib の違いに焦点を当てました。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2021 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に大垣市民病院にて、1・2 次治療に BV を使用した後、3 次治療として、FOLFIRI - RAM、FOLFIRI - AFL、TAS-102/regorafenib が投与された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、副作用、治療中止事由</p> <p>【提供方法】</p> |

| | |
|-------|---|
| | 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 | 木村美智男 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | オラパリブ投与患者における腎機能別有害事象の比較 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>オラパリブは、卵巣がん、乳がん、前立腺がんに用いられるPARP (poly ADP-ribose polymerase) 阻害薬です。腎機能障害を有する固形癌患者を対象とした薬物動態試験（試験D0816C00006）において、腎機能障害の重症度に伴い本薬の暴露量の増加が認められたことから、腎機能障害の重症度に伴い有害事象の発現率が増加する可能性が示唆されています。これは、患者のQOL低下や治療の継続に支障をきたすおそれがあります。しかし、日本人の実臨床におけるデータはないです。腎機能に応じたオラパリブの有害事象を明らかにすることは、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出来ます。海外の添付文書によると、クレアチニンクリアランスで50未満では1回200mgへ減量の記載があります。クレアチニンクリアランス50を境として有害事象の状況を把握する意義があります。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2021 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に大垣市民病院にてオラパリブが投与された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、副作用、治療中止事由</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】 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 | 卵巣がん、乳がん、前立腺がん |
| 研究責任者 | 木村美智男 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 進行胃がんに対する 1 次治療としてのニボルマブ＋オキサリプラチンベース療法施行時の末梢神経障害出現時における最適な維持療法の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>進行胃がんの1次治療にはニボルマブ＋オキサリプラチンベース（CapeOX, FOLF0X, SOX）療法が推奨されている。しかし、オキサリプラチンが入る期間が長くなれば、末梢神経障害の発現率が高まり、2次治療でパクリタキセルが使いづらくなる。したがって、1次療法にて末梢神経障害出現時には適切に維持療法への移行時期を判断する必要がある。しかし、適切な維持療法の有効性と安全性はまだ確立されていない。この研究では、進行胃がんに対する1次治療としてのニボルマブ＋オキサリプラチンベース療法施行時の末梢神経障害出現時に用いられたレジメン（ニボルマブ単剤、S-1＋ニボルマブなど）の違いに焦点を当てた。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2021 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に大垣市民病院にて、進行胃がんの 1 次治療に対するニボルマブ＋オキサリプラチンベース療法が使用された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：患者特性（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、副作用、治療中止事由、治療継続期間、全生存期間</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> |

| | |
|-------|--|
| | 【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 | 胃がん |
| 研究責任者 | 木村美智男 |
| 承認年月 | 2022 年 7 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 急性期顎顔面外傷診療における 3D モデルの応用 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 急性期顎顔面外傷診療における実物大臓器立体モデル(3D モデル)の有用性を検討する。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 下顎骨骨折の患者さんで、西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2030 年 7 月 31 日までに大垣市民病院歯科口腔外科を受診した方 ●利用するデータ ; X 線画像、CT 画像 カルテ情報 : ① 患者背景・臨床所見(診断名、年齢、性別、既往歴、受傷理由、骨折部位、血液データ) ② 治療法(手術日、手術までの期間、術式、術者、手術時間、出血量、使用プレート) ③ 術後経過(合併症の有無、入院期間等) ④ 3D モデル作製に関する項目 (作成時間、費用、造形範囲、素材)</p> <p>【提供方法】 自施設、愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座</p> <p>【利用範囲】 自施設、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 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 下顎骨骨折 |
| 研究責任者 | 歯科口腔外科 木村 将士 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研 |

| | |
|-----------|---|
| | 究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>本研究では、研究 A:全国規模の DPC データを使用した解析、ならびに研究 B: DPC データならびに過去の学会抄録調査を基に同定された非動脈硬化性急性心筋梗塞症例経験を有する施設からの協力を得て行う長期予後解析により、非動脈硬化性急性心筋梗塞症例の臨床像を明らかにすることを目的とする。</p> <p>本研究は国立循環器病研究センター主導の多施設研究である。</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 2020 年 3 月 31 日に大垣市民病院循環器内科で非動脈硬化性急性心筋梗塞の加療を行なった患者様</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）、及び入院中に使用した治療内容、その後のアウトカム</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設を含めた、国立循環器病センターを含めた多施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設を含めた、国立循環器病センターを含めた多施設</p> <p>【情報管理責任者】 柴田 直紀、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 非動脈硬化性心筋梗塞 |
| 研究責任者 | 循環器内科 柴田 直紀、森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 超高齢者に対する冠動脈治療と予後に関する観察研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>多施設後向き観察研究により、実臨床において超高齢者に対して行われた PCI の実情についてその詳細なデータを蓄積することで、その管理、予後、それを規定する因子など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>2006 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に冠動脈インターベンション(PCI)を施行された患者のうち 90 歳以上の患者さん</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：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、PCI に使用した物品）、入院中、退院後のイベント</p> <p>【提供方法】</p> <p>各施設でカルテから既存の情報からデータを収集する。各施設にて匿名化の後にパスワードロックのかかったエクセルシートに入力する。各施設で収集された匿名化されたデータを、本学において統合し、一つのデータベースにまとめ、データを固定する。</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 | 冠動脈疾患 |
| 研究責任者 | 循環器内科 吉岡 直輝、柴田 直紀、森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 心房細動の再発リスクとしての高尿酸血症 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>高尿酸血症が発作性心房細動に対するアブレーション治療後の再発へ及ぼす影響の評価目的。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2013 年 11 月から 2020 年 7 月までに初回の心房細動アブレーション施行されており、尿酸の採血が行われている患者。</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、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、アブレーション治療に関わる手技内容、外来時の再発の有無</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> |

| | |
|-----------|--|
| | 【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 心房細動に対してアブレーション施行した患者さん |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | Purkinje ネットワークの関与が想定された 心筋梗塞亜急性期心室細動・心室頻拍の一例 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>Purkinje ネットワークの関与が想定された心筋梗塞亜急性期心室細動・心室頻拍の貴重な症例を検討、報告するため</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2021 年 1 月 9 日にカテーテルアブレーション治療を行った患者。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</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、アブレーション治療に関わる手技内容</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】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 | 心室細動に対してアブレーション施行した患者さん |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 前立腺癌に対するロボット手術の治療成績についての検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>前立腺癌に対しロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術の治療成績を後方視的に検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>前立腺癌の患者さんで、西暦 2014 年 5 月 1 日～西暦 2023 年 7 月</p> |

| | |
|-----------|--|
| | <p>31 日までに大垣市民病院泌尿器科でロボット手術を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：年齢、身長、体重、既往歴、MRI 所見、前立腺生検所見、PSA 値、周術期成績（手術時間、出血量、輸血量、周術期合併症）、病理結果、排尿機能評価（IPSS スコア、OABSS スコア、尿流量測定検査、残尿測定、使用 pad 枚数）、勃起機能評価（IIEF5 スコア）</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】泌尿器科 医長 加藤 成一</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 前立腺癌 |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医長 加藤 成一 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 当院における周術期の誤嚥性肺炎予防プログラムの取り組みについて |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>高齢の方は術前には明らかでなくとも、手術などの侵襲を契機に嚥下障害を生じ誤嚥性肺炎を発症する場合があります。当院では周術期の誤嚥性肺炎予防プログラムとして、術前に内視鏡下嚥下機能評価（VE）を行うことで速やかな術後介入・肺炎予防を目指す試みを開始しています。この取り組みの有効性を、これまでの結果を解析することで検討します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2019 年 11 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 30 日の間に、当院消化器外科で全身麻酔での手術を予定された患者さんと、術前に VE 検査を受けた方（ヘルニアおよび乳がんは除く）</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）、VE 所見、手術記録、麻酔記録、術後肺炎発祥の有無、転機など</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】川浦 僚</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 限定しない |
| 研究責任者 | 頭頸部・耳鼻いんこう科 川浦 僚 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 経口抗がん薬初回処方に対する薬剤師外来の介入内容分析に基づく質向上のための課題抽出 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>経口抗がん薬治療における初回処方時の処方監査は、抗がん薬の用法用量の確認だけでなく、薬剤選択の評価、副作用モニタリングに必要な検査依頼や副作用マネジメントに必要な支持療法提案など時間を要する。したがって、効率よく確実に行える方法を模索する必要がある。本研究では、経口抗がん薬初回処方に対する薬剤師外来の介入内容を調査することにより、今後の課題を抽出した。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2017 年 2 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に外来導入された薬剤師外来対象の経口抗がん薬（外科/消化器内科・泌尿器科・耳鼻いんこう科・産婦人科で処方される 18 品目）が処方された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：利用しない</p> <p>カルテ情報：治療内容（投与薬剤）、副作用による治療終了内容（血液毒性、非血液毒性）</p> <p>【提供方法】自施設</p> <p>【利用範囲】自施設</p> <p>【情報管理責任者】郷真貴子</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 外科/消化器内科・泌尿器科・耳鼻いんこう科・産婦人科領域の悪性腫瘍（がん） |
| 研究責任者 | 大垣市民病院 薬剤部 郷真貴子 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 結腸、直腸手術における周術期抗菌薬の適正使用評価と薬剤師の介入点の探索 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 手術部位感染症（surgical site infection：SSI）の予防を目的とした周術期抗菌薬投与は臨床的にその有用性が証明されています。しかし、SSI は医療関連感染のなかでも頻度が高く、最も医療費のかかる感染症です。また、2022 年度診療報酬改定により周術期薬剤管理加算が創設され、当院でも手術室専任薬剤師が周術期の抗菌薬管理に携わるようになりました。今後手術室専任薬剤師が周術期予防抗菌薬の適正使用に関して介入する機会は非常に多くなると考えられます。今回、当院での SSI 発生率が高い結腸、直腸手術時において術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン（ガイドライン）に対する遵守率を評価し、薬剤師の介入点について探索することを目的とします。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までの間に大垣市民病院に入院し、結腸、直腸手術を受けた患者 ●利用する検体、カルテ情報 カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、全身状態、血液検査結果、周術期に使用した抗菌薬の種類・投与期間、SSI 発生に関し ICN が作成したデータ 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 澤田真侑 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 特定しない |
| 研究責任者 | 澤田真侑 |
| 承認年月 | 2022 年 8 月 |
| 研 究 課 題 名 | 誤嚥性肺炎の患者が早期に経口摂取を目指す取り組み ～入院 3 日目に嚥下スクリーニングを追加した誤嚥性肺炎クリニカルパスは有効か～ |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 誤嚥性肺炎患者さんの標準治療計画の改定で入院3日目に嚥下(飲み込むこと)機能評価の項目を追加した。入院3日目に嚥下機能評価を行い、絶飲食から何日目に食事が開始できたのか実態調査する。また、絶飲食になった誤嚥性肺炎患者さんが嚥下機能評価を入院3日目に行うことの妥当性を明らかにする。</p> <p>【方法】 ●対象となる患者さん 誤嚥性肺炎標準治療計画(絶飲食 version)使用の患者さんで、2020年10月1日から2021年10月31日の間に嚥下機能評価を実施した方を対象とする。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 検体：無 カルテ情報： 1. 年齢・性別・日常生活状況 2. 誤嚥性肺炎標準治療計画(絶飲食 version)使用患者の炎症反応に関する血液データ・栄養状態に関する血液データ・身体測定データ 3. 食事が食べられない時の栄養投与経路 4. 入院期間・退院先 5. 嚥下機能評価の結果・嚥下内視鏡検査(VE) 6. 入院3日目・3日目以降の嚥下機能評価から食事開始までの日数</p> <p>【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 國枝 俊治 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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 | 誤嚥性肺炎 |
| 研究責任者 | 看護部(1病棟5階) 國枝 俊治 |
| 承認年月 | 2022年8月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 呼吸器外科専門医資格未取得医が執刀した Uniportal VATS による解剖学的肺切除術の Learning Curve と周術期成績 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>若手医師による解剖学的肺切除術の Learning Curve および周術期成績を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>原発性肺癌、転移性肺腫瘍、炎症性肺疾患などの患者さんで、西暦 2018 年 12 月 1 日から西暦 2022 年 4 月 30 日の間に単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除術を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（病名、病期、術式、手術時間、出血量、術後経過、合併症、入院期間等）</p> <p>手術動画</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】 梁 泰基</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 原発性肺癌、転移性肺腫瘍、炎症性肺疾患など |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 梁 泰基 |
| 承認年月 | 2022 年 9 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 非小細胞肺癌に対しニボルマブ単剤にて加療された患者様の診療情報をを用いた解析を行う研究 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた患者様の臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の治療効果について検証すること</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた方で、小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>にも参加された方</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:ニボルマブの治療効果と有害事象、後治療、予後情報</p> <p>【提供方法】</p> <p>EDC システム</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および日本肺癌学会、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 安部 崇</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 | 非小細胞肺癌 |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 進藤 丈 |
| 承認年月 | 2022 年 10 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 胃癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術の治療成績の比較検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>胃癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術の治療成績の違い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>2009 年 6 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までに大垣市民病院で胃癌の診断で手術を施行した患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。</p> <p>① 臨床所見（年齢、性別、併存疾患）</p> <p>② 手術所見（診断名、手術時間、出血量）</p> <p>③ 術後所見（術後合併症、退院時転帰）</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】高山祐一</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別さ</p> |

| | |
|-------|-----------------------------|
| | れる試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 胃癌 |
| 研究責任者 | 外科 高山祐一 |
| 承認年月 | 2022 年 10 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 脳出血に対する内視鏡的血腫除去術の有効性の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>内視鏡を用いた脳出血に対する手術の有効性を調べる</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>内因性の脳出血の患者さんで、西暦 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに手術を受けられた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>カルテ情報：臨床所見(年齢、性別、既往歴、生活歴、入院時 CGS、病前・術後 30/60/90 日 mRS、ドレナージ留置期間、集中治療室入室期間など)及び画像所見(出血部位、出血量、脳室内出血スコア)</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】 山本俊</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 | 内因性脳内血腫 |
| 研究責任者 | 脳神経外科 川端哲平 |
| 承認年月 | 2022 年 10 月 (2025 年 10 月更新) |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | C 型肝炎 DAA 治療後症例における HCC 発症予測のための AFP、AFP-L3、PIVKA-II、GAAD、GALAD スコア、および PLSec/PLSec-AFP パネルの臨床的有用性 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>経口薬によって C 型肝炎ウイルス感染が治癒した患者さんにおいて、冷凍状態保存した血液（血清）で肝細胞がんの腫瘍マーカー（AFP・AFP-</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>L3・PIVKA-II・PLSec) の値を測定し、ウイルス治療後の肝細胞癌（肝がん）の発生と関係しないかどうかを検証します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>C 型肝炎であった患者さんのうち、経口薬によって C 型肝炎ウイルスを駆除した患者さん。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）</p> <p>カルテ情報：年齢、性別、採血データ、症状の有無、肝がんの発生の有無</p> <p>【提供方法】</p> <p>保存血清は、年齢・性別とともに検査会社（Roche Diagnostics GmbH 社）に郵送で送付します。個人を特定する情報は削除します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・保健科学研究所・Roche Diagnostics GmbH 社</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、検体の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | C 型肝炎ウイルス排除例 |
| 研究責任者 | 消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高リスク群の絞り込み |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>脂肪肝の患者さんのうち、肝硬変に向かって肝線維化の進んでいる患者さん、肝細胞癌（肝がん）発生の危険度の高い患者さんを、採血や画像の検査結果から見出せないかを検討します。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2015 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に超音波検査で脂肪肝と診断され、肝生検（針による生検）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：年齢、性別、採血データ、画像（超音波や CT・MRI など）</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>データ、肝生検の結果、その後の経過</p> <p>【提供方法】</p> <p>データは個人を特定する情報は削除して、中央の研究施設に送ります。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・兵庫医科大学肝胆膵内科・久留米大病理学</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、検体の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | 脂肪性肝疾患 |
| 研究責任者 | 消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | <p>非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における magnetic resonance elastography (MRE) および proton density fat fraction (PDFF) を用いた線維化促進因子の検討</p> |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>高度の肝臓の脂肪化が肝臓の線維化を促進するか否かを明らかにすることを目的とした研究</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2015 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの間で脂肪肝 (NAFLD) として 2 回以上、MRI 検査 (MRE [肝臓の硬さ] と MRI-PDFF [肝臓の脂肪の量] の測定) を受けた方</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>年齢、性、身長、体重、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高血圧の有無、MRE 値 (肝臓の硬さ)、MRI-PDFF 値 (肝臓の脂肪の量)、血液検査 (肝機能検査)、肝組織 (肝生検を受けた方) です。</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、大垣市民病院消化器内科に集積します。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>本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。</p> <p>【研究組織】</p> <p>研究代表者：大垣市民病院 消化器内科：豊田秀徳 共同研究機関 大垣市民病院（研究責任者：消化器内科 豊田秀徳） 名寄市立総合病院（研究責任者：消化器内科 鈴木康秋） 市立吹田市民病院（研究責任者：消化器内科 吉田雄一） 東京医科大学（研究責任者：消化器内科 杉本勝俊） 岩手医科大学（研究責任者：消化器内科肝臓分野 黒田英克）</p> <p>【問い合わせ先】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。 照会および研究への利用を拒否する場合の連絡先 担当者：大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳 住所：〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町4丁目86番地 TEL：0584-81-3341（内線：2131）</p> |
| 対象疾患 | 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) |
| 研究責任者 | 消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月（変更承認：2023 年 2 月） |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 肝細胞癌に対する経動脈的処置（検査・治療）における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の普及に関する多施設全国調査 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>肝細胞がんの診断・治療目的で行腹部血管造影検査において、最近私たちの施設ではカテーテルを手首の血管（橈骨動脈といいます）から挿入して行う方法を採用しています。これはその方が検査終了後のベッド上安静がなく、侵襲性が低いためです。当院においては2017年から行っていますが、検査においてこの方法で行なった患者さんの割合がどのように変化しているかを調べ、他の同様の手技を行っている施設と比較します。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん <p>大垣市民病院で肝細胞がんの診断を受け、腹部血管造影検査を行なった患者さん。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利用する検体、カルテ情報 |

| | |
|-------|---|
| | <p>症例の人数を集計するのみの検討です。</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：腹部造影検査時のカテーテルの挿入部位（穿刺部位）</p> <p>【提供方法】</p> <p>過去の血管造影検査を行なった患者さんのリストから、従来の足の付け根（大腿動脈）からカテーテルを挿入して行なった検査だったか、手首（橈骨動脈）からカテーテルを挿入して行なった検査だったかを調べ、人数を集計します。</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、情報の提供を停止します。</p> |
| 対象疾患 | 肝細胞がん |
| 研究責任者 | 消化器内科 豊田秀徳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 |
| 研 究 の 内 容 | <p>当科は、一般社団法人 National Clinical Database（NCD）が実施するデータベース事業に参加しています。</p> <p>この事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。</p> <p>この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>関連学会における治療をおこなったすべての患者方</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</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>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>電子症例報告書への入力</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設・使用成績調査・関連学会</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 | 関連学会に関わるすべての手術 |
| 研究責任者 | 循環器内科 森島逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 冠動脈疾患を有する NAFLD 患者の特徴と予後の解析 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>検診で非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と診断された患者において、非侵襲的な肝臓繊維化指標と、その後の冠動脈疾患や死亡などの予後との関係性を評価する。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日までに大垣市民病院の検診にて NAFLD と診断された患者</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、冠動脈造影所見、冠動脈形成術に使用した物品）、負荷シンチ検査所見、死亡の有無、カテーテル治療の有無</p> <p>【提供方法】</p> <p>自施設</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設</p> <p>【情報管理責任者】柴田 直紀、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 非アルコール性脂肪性肝疾患を有する患者 |

| | |
|-------|-------------------|
| 研究責任者 | 循環器内科 柴田 直紀、森島 逸郎 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 乳腺の非腫瘍性病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査所見の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>乳腺の非腫瘍性病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査の所見を検討する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>超音波検査にて乳腺病変を指摘された患者さんで、西暦 2012 年 12 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に造影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>カルテ情報：診断名、年齢、検査結果（画像検査、病理検査）</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】 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、検討から除外する</p> |
| 対象疾患 | 乳癌・乳腺良性病変 |
| 研究責任者 | 外科 亀井桂太郎 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 2 型糖尿病患者における経口セマグルチドの血糖および体重への作用 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>2 型糖尿病に対する血糖降下作用のみならず、代謝改善薬としての経口セマグルチドの効果を実臨床で評価を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2 型糖尿病の患者さんで、西暦 2021 年 01 月 01 日から西暦 2022 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、新規に経口セマグルチドの投与を受けた方。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血液検査、尿検査、（診療または他の研究で使用した余り</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>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 | 2 型糖尿病 |
| 研究責任者 | 糖尿病・腎臓内科 藤谷 淳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 2 型糖尿病患者におけるゾルトファイ®の効果 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>基礎インスリン治療に GLP-1 受容体作動薬を加えることでの糖代謝への影響を検討する</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん</p> <p>2 型糖尿病の患者さんで、西暦 2021 年 01 月 01 日から西暦 2022 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、新規にゾルトファイ®の投与を受けた方.</p> <p>●利用する検体、カルテ情報</p> <p>検体：血液検査、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 | 2 型糖尿病 |

| | |
|-------|---------------|
| 研究責任者 | 糖尿病・腎臓内科 藤谷 淳 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 肝細胞がんに対するレンバチニブの投与方法の工夫による治療効果と忍容性の評価 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】</p> <p>経口マルチキナーゼ阻害薬であるレンバチニブは肝細胞がんの標準治療薬であるが、副作用の発生率が高いことが問題です。そのため、治療継続できないことがあります。最も一般的なあらゆるグレードの副作用は、レンバチニブで高血圧（42%）、下痢（39%）、食欲減退（34%）、体重減少（31%）であり、疲労は用量の減量と中止につながったため、最も重要な副作用です。レンバチニブは副作用により減量していきませんが、その最低投与量は 4mg です。したがって、臨床では、さらに減量して治療継続したい場合は 5 日間服薬 2 日間休薬（weekends-off）など投与方法の工夫がなされています。このような中、副作用による中止時の LEN 投与量と中止事由を分析して、それらの投与方法の有用性を明らかにすることは、今後、副作用マネジメントに役立ちます。この研究の目的は、レンバチニブの副作用とレンバチニブの weekends-off 投与など投与方法が工夫された場合の治療効果と忍容性を明らかにすることです。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 大垣市民病院にて、レンバチニブが投与された肝細胞がん患者</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、検査結果（血液検査）</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】 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ことです。</p> |
| 対象疾患 | 肝細胞がん |

| | |
|-------|-------------|
| 研究責任者 | 薬剤部 木村美智男 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】リンパ節郭清を伴う外科的 R0 切除が施行された pStage I 大腸癌および本試験で定める「再発リスク因子」を有さない pStage II 大腸癌を対象として、標準的なサーベイランスと比較して、レスインテンシブなサーベイランスの全生存期間に関する非劣性を単群検証的試験にて検証する。</p> <p>【提供方法】 自施設で実施</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】 高山祐一</p> <p>【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 承認日～終了：西暦 2029年9月28日までで、 中枢方向D2・D3郭清を伴うR0切除が行われたpStageI/II大腸癌 20-75歳、PS：0-1患者 全体680例（当院5例） |
| 研究責任者 | 外科 高山祐一 |
| 承認年月 | 2022 年 11 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 左側膵切除に関連する臨床と病理学組織的な因子の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 左側膵切除が適切な治療と判断し実施された対象の治療成績と適格性を病理組織学的因子も含めて評価する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 左側膵切除を行うことが適切と判断され実施され、西暦 2005 年から西暦 2025 年の間に手術加療を実際に受けた、ないしは受ける方。 ●利用する検体、カルテ情報 検体：切除標本のプレパラート カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査所見（血液生化学検査、画像検査、病理組織学的検査、手術関連情報） |

| | |
|-------|---|
| | 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 青山広希 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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 | 腓体尾部腫瘍 |
| 研究責任者 | 外科医長 青山広希 |
| 承認年月 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 捻転部位別による結腸捻転 30 例の治療成績 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 左側結腸捻転群と右側結腸捻転群に分け手術成績を比較検討する. 【方法】 ●対象となる患者さん 結腸捻転の患者さんで、2008 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに手術を施行した方 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの） カルテ情報： 年齢，性別，BMI，performance status，併存症，捻転回数，捻転部位，術式，手術時間，出血量，術後合併症，術後在院日数，病理学的診断 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 尾崎航太郎 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 結腸捻転 |
| 研究責任者 | 外科 尾崎 航太郎 |
| 承認年月 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 研 究 課 題 名 | 濾胞性リンパ腫 grade3a, 3b の診断・治療・予後の検討 |
|-----------|----------------------------------|

| | |
|-----------|---|
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 濾胞性リンパ腫 grade3a,3b における治療効果を含めた予後の調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に濾胞性リンパ腫 grade3a,3b と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後 <p>【提供方法】 自施設</p> <p>【利用範囲】 自施設</p> <p>【情報管理責任者】小杉浩史</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p> |
| 対象疾患 | 濾胞性リンパ腫 grade3a,3b |
| 研究責任者 | 血液内科 部長 小杉浩史 |
| 承認年月 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | 骨髄線維症の診断・治療・予後の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 骨髄線維症における治療効果を含めた予後の調査</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に骨髄線維症と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後 |

| | |
|-------|---|
| | 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 小杉浩史 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 骨髄線維症 |
| 研究責任者 | 血液内科 部長 小杉浩史 |
| 承認年月 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | 精巣びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の診断・治療・予後の検討 |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】 精巣びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫における治療効果を含めた予後の調査 【方法】 ●対象となる患者さん 西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に精巣びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫と診断された患者さん ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：年齢、性別、病歴に関する情報（初発時期、再発時期、治療歴）、臨床病期、血液検査、骨髄検査、治療開始時期、治療反応性、予後 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 小杉浩史 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 精巣びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 |
| 研究責任者 | 血液内科 部長 小杉浩史 |
| 承認年月 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|---|
| 研 究 課 題 名 | Liver fibrosis-4 index indicates arrhythmia recurrence after catheter ablation for atrial fibrillation in patients with heart failure |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】 カテーテルアブレーション後の心房細動患者の再発にFIB4インデックスが及ぼす影響について調べた</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2021 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施行し再発した患者 ●利用する検体、カルテ情報 検体：なし カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査） <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 | 2022 年 12 月 |

| | |
|-----------|--|
| 研 究 課 題 名 | ベンダムスチン単回バイアル複数回使用と大容量規格製剤導入による医療費削減効果の検討 |
| 研 究 の 内 容 | <p>【目的】ベンダムスチン大容量規格製剤導入、および単回バイアル複数回使用導入による、抗がん薬調製時残薬破棄率軽減を検討し、医療費削減に資する情報提供を目的とする。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者様 西暦 2020 年 9 月 1 日～西暦 2022 年 8 月 31 日に当院にてベンダムスチン（トレアキシン®）治療を受けた患者様。 ●利用する検体、電子カルテ情報 ベンダムスチン（トレアキシン®）治療患者数、治療総数、調製量、 |

| | |
|-------|---|
| | 使用日 【提供方法】 自施設 【利用範囲】 自施設 【情報管理責任者】 宇佐美英績 【拒否機会の保障】 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・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 | ベンダムスチン（トレアキシン®）治療患者 |
| 研究責任者 | 宇佐美英績 |
| 承認年月 | 2022 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）。