

## 情報公開文書

|   |  |
|---|--|
| 1. 研究課題名  | 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査<br>- New Japan Cardiac Device Treatment Registry<br>(New JCDTR) -   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場<br>合には品名と一般名も記載) | <p>1. 目的: 我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査する。それによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適性を検討する。</p> <p>2. 対象 (予定症例数 (コントロール群の有無) とその根拠を記載)<br/>心臓植込み型デバイス (植込み型除細動器: ICD, 心臓再同期療法: CRT-P, 心臓再同期療法付き ICD: CRT-D, 皮下植込み型除細動器: S-ICD) の植込み治療が行われた全例を対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・前向き部分<br/>日本にて心臓植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) を植込み治療が行われた患者。年間約 2,000 例の集積が予測されるため、登録期間中に約 10,000 例を目標とする。</li><li>・後向き部分<br/>日本不整脈心電学会で集積されている 2006 年から 2017 年までの植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) の植込み治療が行われた患者、約 20,000 例。</li></ul> <p>3. 方法</p> <p>1. 研究のデザイン: 既存情報を用いた後向き研究及び介入を伴わない前向き観察研究</p> <p>2. 症例データの登録および追跡方法: 本研究では、同意が得られた研究対象者については、心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報を 1 年毎にデータベースに登録する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・前向き部分<br/>2006-2017 年に植込み器機を植え込まれた患者は、植込み時の登録事項を記入し、観察期間は 2018 年から開始する。2018 年登録開始以前にイベント (適切・不適切作動、死亡) あるいは観察不能になった患者さんは、その旨を最初の 1 年の観察に記入する。2018 年以降に心臓植込み型デバイスを植え込まれて登録を開始した患者さんは、その後 1 年ごとに経過観察する。その後、経過観察は死亡するまで継続していく。</li><li>・後向き部分<br/>2006 年～2017 年間のイベントの有無 (適切・不適切作動、死亡)、観察不能の有無</li></ul> <p>3. 登録項目: 基礎項目 (植込み時) は、性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1 次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症、併用薬剤 (抗不</p> |

|                                    |  |   |
|------------------------------------|--|---|
|                                    | <p>整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法)</p> <p>患者背景 (植込み時) は、基礎心疾患、冠動脈造影、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、VT、NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony, 加算平均心電図、TWA, 電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果 等</p> <p>一年毎に以下の情報を収集する。</p> <p>イベントの有無 (VT/VF の発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術)、臨床背景のイベント (非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無)、経過観察不能と判定した日等</p> <p>4. 追跡期間： 研究実施期間、登録期間、観察期間は以下とする。なお、それぞれ5年ごとに見直しをする。</p> <p>研究実施期間：2018年1月1日～2023年3月31日</p> <p>・前向き部分：登録期間：2018年1月1日～2023年3月31日<br/>観察期間：2006年1月1日～2023年3月31日</p> <p>・後向き部分：対象期間：2006年1月1日～2017年12月31日</p> <p>4. 評価方法</p> <p>日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報 (後向き部分) と本研究で集積した情報 (前向き部分) をあわせ、主要評価、副次評価に対する臨床背景の違いを比較する。主たる検討はイベント発生までの臨床背景、(特に予後に関連が強いと考えられている左室機能、左室径、心室性不整脈、失神既往、腎機能) と植込み除細動器の作動状況、生存予後を比較して、どのような患者背景を有する患者に植込み型除細動器が作動しやすいのか、あるいは突然死、総死亡に至るのかを検討する。予後の判定には、 Kaplan-Meier 曲線を、関連の強さは多変量解析を用いる。これによって、日本人における植込みデバイス植込みに適正な適応基準を検討する。中止・脱落例、欠測値は、それらの値が有効であった時までの期間とする。</p> <p>5. 期待される成果並びに生じる権利<br/>この研究の結果として知的財産権が生じた場合、その権利は研究責任者などに帰属し、研究に参加した被験者には属さない。</p> |   |
| <p>3. 研究責任者<br/>氏名・所属・職・所属機関</p>   | <p>清水昭彦 山口大学医学部附属病院</p>  |   |
| <p>4. 研究実施責任者<br/>氏名・所属・職・所属機関</p> | <p>樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院</p>   |   |
| <p>5. 研究の分類</p>                    | <p>〈侵襲性について〉<br/> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br/> <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p>  | <p>〈共同研究の有無について〉<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br/> <input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |
|                  | <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  |
|                  | <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)   |
|                  | <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント (アセント) について<br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト  |
|                  | <input type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> 不要  |
|                  | <input type="checkbox"/> あり<br><input checked="" type="checkbox"/> なし   |
| 6. 研究の対象及び実施予定期間 | 実施承認後 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日に日本にて心臓植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) を植込み治療が行われた患者<br>登録期間 : 倫理委員会承認日~2023 年 3 月 31 日)  |
| 7. 問合せ先          | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科 : <u>循環器内科</u><br>担当者 : <u>(氏名) 平田明生</u> (職名) <u>副部長</u><br>連絡先 : 06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |

研究番号 832号 承認日 2018年2月13日  
 研究実施予定期間 2015年1月1日～2018年9月30日

## 情報公開文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名  | 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | <p><b>【研究の目的】</b><br/>         安定型冠動脈疾患 (coronary artery diseases: CAD) を合併する非弁膜症性心房細動 (non-valvular atrial fibrillation: NVAf) 患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性及び安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。</p> <p>リバーロキサバン単剤療法の有効性については、リバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法に対する心血管イベントまたは総死亡の複合エンドポイント発生率について非劣性を検証する。また、安全性については、重大な出血性合併症発現率について優越性を検証する。</p> <p><b>【研究薬品の名称 (一般名 / 商品名)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リバーロキサバン / イグザレルト錠</li> <li>・アスピリン / バイアスピリン錠・クロピドグレル硫酸塩 / プラビックス錠</li> <li>・プラスグレル塩酸塩 / エフィエント錠</li> </ul> |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 公益財団法人 循環器病研究振興財団<br>国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 安田 聡  |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |  |
| 5. 研究の分類  | <p>〈侵襲性について〉</p> <p>■侵襲を伴う研究<br/> <input type="checkbox"/>軽微な侵襲を伴う研究<br/> <input type="checkbox"/>侵襲を伴わない研究</p>  | <p>〈共同研究の有無について〉</p> <p>■多施設共同研究<br/> <input type="checkbox"/>当院のみの研究<br/> <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>   |
|   | <p>〈介入について〉</p> <p>■介入を伴う研究<br/> <input type="checkbox"/>介入を伴わない研究 (観察研究)</p>  | <p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <p>■必要<br/> <input type="checkbox"/>オプトアウト</p>  |
|   | <p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p>■新規 (取得試料・情報の利用)<br/>         ■既存 (取得試料・情報の利用)<br/> <input type="checkbox"/>既存 (残余検体の利用)</p> <p><b>【保存年数】</b></p> <p><input type="checkbox"/>3年 (提供元の場合)<br/>         ■5年 (提供先の場合)</p>  | <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p>■必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング実施者 ( )</li> <li>・監査実施者 ( )</li> </ul> <p><input type="checkbox"/>不要</p> |
|   | <p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p>■あり<br/>         (具体的な管理方法について: )<br/> <input type="checkbox"/>なし</p>  |  |
| 7. 問合せ先   | <p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br/>         大阪警察病院<br/>         大阪市天王寺区北山町 10-31<br/>         診療科: <u>循環器内科</u><br/>         担当者: <u>(氏名) 樋口 義治</u> (職名) 部長<br/>         連絡先: 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p>   |  |

研究番号 816号 承認日 2018年2月14日

研究実施予定期間 承認後～2018年5月31日

## 情報公開文書

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名  | 肺水分量測定装置を用いた肺内水分量の簡便かつ非観血的測定の妥当性の検証  |   |
| 2. 研究の目的及び実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本研究は非心不全患者において、簡便かつ非侵襲的に計測可能な肺内水分量測定装置(ReDS)が体格によらず測定可能か否かを、胸部CTおよびスパイロメーターを用いて測定した値と比較することによって検証する。   |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                        | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                      | 林 隆治・循環器内科・医長・大阪警察病院   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他(帝人ファーマとの委託契約) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)   | <b>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト   |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)                            | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要                 |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> あり<br>(対応表は鍵のかかるボックスに保存する) <input type="checkbox"/> なし   |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町10-31<br>診療科： <u>循環器内科</u><br>担当者： <u>(氏名) 林 隆治</u> <u>(職名) 医長</u><br>連絡先：06-6771-6051<br>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |   |

研究番号 815号 承認日 2018年2月14日  
 研究実施予定期間 2018年1月～2019年12月

## 情報公開文書

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名  | 心臓解析アルゴリズムQPSとHRV-Sによる心筋シンチ灌流スコアリングの比較検討  |   |
| 2. 研究の目的及び実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 心筋シンチグラフィを施行した患者において、心臓解析ソフト(QPS、HRV-S)による心筋灌流スコアリングの違いを検証する。さらに、両者のスコアが大きく乖離した症例につき、乖離した心筋領域を考察する。   |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                        | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                      | 鈴木 智詞・循環器内科・医員・大阪警察病院   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本メジフィジックスとの委託研) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)   | <b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト   |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)   | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要                           |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> あり<br>(対応表は鍵のかかるボックスに保存する) <input type="checkbox"/> なし  |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科： <u>          </u> 循環器内科<br>担当者： (氏名) <u>          </u> 樋口義治 <u>          </u> (職名) 部長 <u>          </u><br>連絡先： 06-6771-6051<br>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |   |

研究番号 806号 承認日 2018年1月16日

研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

## 情報公開文書

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名  | BioFreedom薬剤コーテッドステント使用成績調査   |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合<br>には品名と一般名も記載) | 調査目的：市販後の不具合・有害事象の頻度および発現状況を把握すると同時に、使用成績評価申請のための安全性と有効性についての評価データを収集すること。<br>対象疾患：対照血管径が2.25mmから4.0mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長33mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者<br>調査期間：契約締結日～平成33年7月31日<br>一般名：冠動脈ステント<br>品名：BioFreedom薬剤コーテッドステント   |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                              | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他(該当なし) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)  | <b>〈インフォームド・コンセント<br/>(アセント)について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト                            |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)                         | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要         |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input type="checkbox"/> あり<br>(具体的な管理方法について： )<br><input checked="" type="checkbox"/> なし   |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町10-31<br>診療科： <u>循環器内科</u><br>担当者： <u>樋口 義治</u> <u>循環器内科部長</u><br>連絡先：06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |   |



研究番号 794号 承認日 2017年12月15日

研究実施予定期間 承認日～2028年3月31日

## 情報公開文書

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名  | 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究   |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本調査は、参加施設に入院した左室収縮能が保たれた心不全 (Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFpEF) 患者を対象として、患者背景因子、病態評価項目、予後情報などを集約的に解析することで、HFpEF の病態解明 及び 予後規定因子の同定を目指すとともに、新規診断・治療法の開発につながる知見を出すこと目的とする。   |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 坂田泰史・循環器内科学・教授・大阪大学大学院医学系研究科   |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                             |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)           | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要             |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし  |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。 |   |



研究番号 792号 承認日 2017年12月15日  
 研究実施予定期間 2018年5月11日～2018年5月12日

## 情報公開文書

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名  | 「第12回 Trans-Catheter Imaging Forum (TCIF 2018)」の開催  |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場<br>合には品名と一般名も記載) | 冠動脈 CT や IVUS、OCT、血管内視鏡を中心とした冠動脈イメージングのライブを平成30年5月11日(金)、12日(土)の日程で、大阪国際会議場(グランキューブ大阪)にて開催する。大阪警察病院の心カテ室から心カテ症例の画像をライブで中継し、日本を代表する各領域の循環器専門医が大阪国際会議場に集まって診断・病態・治療法などについて討論する  |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                | 児玉 和久・NPO 法人 日本血管映像化研究機構・理事長<br>・名誉院長・大阪警察病院  |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                              | 樋口義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |   |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他( ) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)   | <インフォームド・コンセント<br>(アセント)について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> 不要                              |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)                       | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要      |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input type="checkbox"/> あり<br>(具体的な管理方法について: )<br><input checked="" type="checkbox"/> なし  |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町10-31<br>診療科: <u>循環器内科</u><br>担当者: <u>(氏名) 樋口義治</u> (職名) 部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |   |

研究番号 789号 承認日 2017年11月10日

研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

## 情報公開文書

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名  | 持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-   |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 持続性心房細動 (AF) に対するカテーテルアブレーションが有効であることが報告されているが、心房細動の再発が問題となる。そのため持続性 AF に対するカテーテルアブレーションにおいては、肺静脈隔離術を主とする基本手技だけでは良い治療成績が得られないという考え方から、心房全体に拡大した基質に対する追加通電 (線状焼灼、Complex Fractionated Atrial Electrograms (CFAE) ablation 等) を行うことが推奨されてきた。しかし、2015年になってこの経験的追加通電の優位性を示そうとした初めての大規模無作為化試験で、予想に反してこれら経験的追加通電の優位性は示されず、追加通電は成績向上に有効ではない可能性を示唆するものであった。<br>そこで本試験では、肺静脈隔離術焼灼術を主とした基本手技のみの群と基本手技と追加通電を行った群で心房細動非再発率が劣らないこと検討することを主目的とした。また、今回は心房細動のトリガーの有無・起源がカテーテルアブレーションの成績に与える影響を副次的に検討することとした。 |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 坂田 泰史・循環器内科・教授・大阪大学大学院医学系研究科  |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>&lt;侵襲性について&gt;</b><br>■侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <b>&lt;共同研究の有無について&gt;</b><br>■多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                      |
|   | <b>&lt;介入について&gt;</b><br>■介入を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <b>&lt;インフォームド・コンセント (アセント) について&gt;</b><br>■必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト  |
|   | <b>&lt;試料・情報の利用について&gt;</b><br>■新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br>■3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)  | <b>&lt;モニタリングと監査について&gt;</b><br>■必要<br>・モニタリング実施者<br>(大阪大学医学部附属病院<br>未来医療開発部 渡邊 貴恵)<br>・監査実施者<br>( )<br><input type="checkbox"/> 不要 |
|   | <b>&lt;対応表の作成の有無について&gt;</b><br>■あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし  |   |

|         |   |
|---------|---|
| 6. 問合せ先 | <p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b></p> <p>大阪警察病院<br/>大阪市天王寺区北山町 10-31<br/>診療科：循環器内科<br/>担当者：(氏名) <u>樋口 義治</u> (職名) <u>部長</u><br/>連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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> |
|---------|---|

研究番号 788号 承認日 2017年11月10日

研究実施予定期間 2017年7月～2020年12月

## 研究計画書

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名  | 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-  |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 経皮的冠動脈インターベンション (PCI) により薬物溶出性ステント (DES) を留置した患者のうち、出血リスクが高く、アスピリンの長期併用が望ましくないと判断された患者を対象として、アスピリンを併用せずプラスグレルを単独投与した場合の出血性イベント、心血管イベントの発現頻度を評価する。  |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 中村 正人・循環器内科・教授・東邦大学医療センター大橋病院  |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (シミック PMS <sup>株</sup> との委託契約) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト   |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)    | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 (シミック PMS 株式会社)<br>・監査実施者 (特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット)<br><input type="checkbox"/> 不要                  |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> あり<br>(具体的な管理方法について: 研究実施機関内の施錠可能な場所で厳重に保管)<br><input type="checkbox"/> なし   |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。 |   |

研究番号 785号 承認日 2017年11月10日

研究実施予定期間 2017年10月～

## 研究計画書

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名  | BioFreedom薬剤コートステント留置後の血管治癒評価  |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場<br>合には品名と一般名も記載) | 薬剤コートステント BioFreedom 留置後3ヶ月の血管治癒をOCT(近赤外線を用いた画像診断システム)と血管内視鏡で評価すること  |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                | 樋口義治 大阪警察病院 循環器内科 部長   |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                              | 樋口義治 大阪警察病院 循環器内科 部長   |   |
| 5. 研究の分類  | <b>〈侵襲性について〉</b><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <b>〈共同研究の有無について〉</b><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <b>〈介入について〉</b><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)   | <b>〈インフォームド・コンセント<br/>(アセント)について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                          |
|   | <b>〈試料・情報の利用について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・ <u>情報の利用</u> )<br><input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・ <u>情報の利用</u> )<br><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合) | <b>〈モニタリングと監査について〉</b><br><input type="checkbox"/> 必要<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要   |
|   | <b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br><input checked="" type="checkbox"/> あり(外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報<br>の取扱には十分配慮を行う。)<br><input type="checkbox"/> なし   |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: (氏名) 樋口義治(職名) 部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。                       |   |

## 研究計画書

|   |   |
|---|---|
| 1. 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<br>(J-ABレジストリ)   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場<br>合には品名と一般名も記載) | <p>1. 目的: 日本におけるカテーテルアブレーションの現状(施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等)を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする</p> <p>2. 対象(予定症例数(コントロール群の有無)とその根拠を記載)<br/>我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象とする。我が国の年間カテーテルアブレーション件数は、約5万件/年であり、約4万件/年の登録を予定している。</p> <p>3. 方法</p> <p>1. 研究のデザイン: 前向きコホート研究</p> <p>2. 症例データの登録および追跡方法: 症例データの登録は、Electronic Data Capture システム(以下、EDC)の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う。REDCap®は、NIHの援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムである。REDCap®上には個人情報含まれず、互いの研究者間で個人情報が漏れることはない。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に被験者を登録し、ベースライン調査項目を入力する。登録期間は10年間(倫理委員会承認日～2026年3月31日)とする。登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。</p> <p>3. 登録項目: すべての症例に基本項目(付表1)を登録し、診断名をもとに疾患別項目(付表2)を登録する。また、アブレーション実施患者においては、毎年9月に詳細項目(付表3)を登録する。詳細項目は、前年の研究成果をもとに毎年項目を作成あるいは修正し、翌年8月までに倫理委員会にて審査・承認を取得の上、実施する。</p> <p>4. 追跡期間: 登録開始より1年後あるいは死亡までを追跡期間とする。</p> <p>4. 評価方法</p> <p>1. 記述統計: 組み入れられた被験者のカテーテルアブレーションの実施状況(アブレーション件数、診断名、実施施設数、術者数、合併症等)について、頻度または記述統計量を算出する。</p> <p>2. 主要な評価指標の解析: 追跡期間中のアウトカムに対する基本項目および疾患別項目の影響を、ロジスティック回帰モデルにより解析する。さらに、施設要因および術者要因を階層要</p> |

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
|                            | 因としてロジスティックモデルにより解析する。<br><br>5. 期待される成果並びに生じる権利<br>この研究の結果として知的財産権が生じた場合、その権利は研究責任者などに帰属し、研究に参加した被験者には属さない。   |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関   | 山根禎一 循環器内科 東京慈恵会医科大学<br>平尾見三 循環制御内科学 東京医科歯科大学<br>草野研吾 心臓血管内科不整脈科 国立循環器病研究センター  |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関 | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |  |
| 5. 研究の分類                   | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                            | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)   | <インフォームド・コンセント (アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                             |
|                            | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)  | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要             |
|                            | <対応表の作成の有無について><br><input type="checkbox"/> あり<br>(具体的な管理方法について: )<br><input checked="" type="checkbox"/> なし   |  |
|                            |  |  |
| 6. 研究の対象及び実施予定期間           | カテーテルアブレーション治療を実施された方<br>登録期間 : 10年間 (倫理委員会承認日~2026年3月31日)   |  |
| 7. 問合せ先                    | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: <u>循環器内科</u><br>担当者: (氏名) <u>平田明生・牧野信彦</u> (職名) <u>副部長</u><br>連絡先: 06-6771-6051<br>(下記の例文を用いてください)<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |  |



## 研究計画書

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名  | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry)   |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | <p><b>【研究の目的】</b><br/>                 本研究は、非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75歳以上) における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを主目的とする。また、副次的に NVAF に関連する種々のクリニカルクエスションについて検討する。</p> <p><b>【実施計画の概要】</b><br/>                 非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75歳以上) 30,000例を登録し、2年間追跡する前向き観察研究。</p>  |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 山下 武志・所長・公益財団法人心臓血管研究所   |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |   |
| 5. 研究の分類  | <p><b>〈侵襲性について〉</b><br/> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br/> <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p> <p><b>〈介入について〉</b><br/> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p> <p><b>〈試料・情報の利用について〉</b><br/> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br/> <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br/> <b>【保存年数】</b><br/> <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)</p> <p><b>〈対応表の作成の有無について〉</b><br/> <input checked="" type="checkbox"/> あり<br/>                 (具体的な管理方法について: 外来設置の研究ファイル内に保管 )<br/> <input type="checkbox"/> なし</p> | <p><b>〈共同研究の有無について〉</b><br/> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br/> <input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br/> <input checked="" type="checkbox"/> その他 (第一三共株式会社との委託研究 )</p> <p><b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b><br/> <input checked="" type="checkbox"/> 必要<br/> <input type="checkbox"/> オプトアウト</p> <p><b>〈モニタリングと監査について〉</b><br/> <input checked="" type="checkbox"/> 必要<br/>                 ・モニタリング実施者<br/>                 ( クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 )<br/>                 ・監査実施者<br/>                 ( 株式会社リニカル )<br/> <input type="checkbox"/> 不要</p> |
| 6. 研究の対象  | 対象: NVAF を有する後期高齢患者 (75歳以上)<br>(抗凝固薬の投与の有無、抗凝固薬の種類は問わない)<br>・予定症例数<br>全体: 30,000例、当院: 400例<br>(観察研究のため、コントロール群なし)  |   |

|                |   |
|----------------|---|
| <p>7. 問合せ先</p> | <p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br/> 大阪警察病院<br/> 大阪市天王寺区北山町 10-31<br/> 診療科：循環器内科<br/> 担当者：(氏名) 樋口 義治 (職名) 部長<br/> 診療科：循環器内科<br/> 担当者：(氏名) 平田 明生 (職名) 副部長<br/> 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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> |
|----------------|---|

## 情報公開文書

|  |  |
|--|--|
| <p>1. 研究課題名</p>  | <p>心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査<br/> <u>Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of ANTIcoagulants after Ablation -AF Frontier Ablation Registry-</u></p>   |
| <p>2. 研究の目的及び<br/>                 実施計画の概要<br/>                 (研究に薬品や機器がある<br/>                 場合には品名と一般名も記<br/>                 載)</p> | <p>目的：<br/>                 ・病院、循環器専門施設に通院中で、カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動患者の実臨床における脳梗塞、出血性事象、心血管事象の発症率を明らかにすること。<br/>                 ・抗凝固薬、抗不整脈薬の使用状況を調査し、適切な使用法を探求すること。</p> <p>デザイン：多施設共同、後ろ向き、観察、コホート研究</p> <p>対象患者：<br/>                 選択基準<br/>                 ・病院、循環器専門施設に通院中で、西暦2012年1月1日以降に心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行し、術後一年以上経過した患者<br/>                 ・20歳以上であること。</p> <p>除外基準<br/>                 ・DOAC、ワルファリン投与禁忌に該当する例<br/>                 ・妊婦、授乳期の女性、妊娠している可能性のある女性<br/>                 ・アブレーション前2ヶ月以内に血栓塞栓症または心筋梗塞を発症した例<br/>                 ・アブレーション施行時、悪性腫瘍などで生命予後が12ヶ月以内と考えられる例<br/>                 ・他の介入を伴う臨床研究に参加している例<br/>                 ・その他、研究責任医師または研究担当医師が不適当と判断した例</p> <p>症例数：全体 3,400例（当院400例）</p> <p>評価項目：<br/>                 主要評価項目<br/>                 ・アブレーション成功による抗凝固薬の中止割合*<br/>                 ・脳卒中（虚血性、出血性）<br/>                 ・一過性脳虚血発作および全身性塞栓症の複合の発症率</p> <p>副次評価項目<br/>                 ・心房細動の再発<br/>                 ・深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症<br/>                 ・主要心事故（心血管死、非致死的心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症、入院を要する心不全、入院を要する他の心血管イベント）<br/>                 ・死亡<br/>                 ・重大出血事象（ISTH基準のmajor bleedingに該当する事象）<br/>                 ・非重大出血事象（重大出血に該当しない出血事象）</p> |

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
|                            | *副作用、大出血による中断は含まない   |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関   | 奥村 恭男・医学部内科学系循環器内科学分野・准教授・日本大学   |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関 | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |  |
| 5. 研究の分類                   | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                            | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)   | <インフォームド・コンセント<br>(アセント) について><br><input type="checkbox"/> 必要<br><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト                          |
|                            | <試料・情報の利用について><br><input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)           | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要       |
|                            | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし   |  |
| 6. 問合せ先                    | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: (氏名) 平田 明生 (職名) 副部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |  |

## 情報公開文書

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名  | 待機的PCI手技に伴う心筋酵素逸脱に対して、PCSK9阻害薬の術前単回投与の有効性を検討する臨床試験  |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 待機的な経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 治療において、既存の LDL コレステロール低下薬スタチン製剤のみを継続投与する従来治療群 (Conventional therapy; C群) と、スタチンの継続投与に加えて新規 LDL コレステロール低下薬 PCSK9 モノクローナル抗体製剤 (PCSK9mab) を治療前に単回投与する群 (PCSK9mab; P群) との間で、手技に伴う心筋逸脱酵素上昇 (Periprocedural Myocardial Infarction; PMI) の発症を比較する。<br>本研究の試験デザインは、単施設前向き無作為化オープンラベル比較試験である。虚血性心疾患を疑い心臓カテーテル検査あるいは冠動脈 MDCT を施行した症例のうちで PCI 適応となるものを対象として、本研究への参加同意を得る。無作為に C 群と P 群に割り付け、通常通りの手技で PCI を施行する。病変の性状を血管内イメージング法により評価する。PCI 翌日に心筋逸脱酵素 (CK, CKMB, 心筋トロポニン) を測定し PMI の有無を評価する |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <介入について><br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <インフォームド・コンセント (アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                             |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)   | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要             |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし  |  |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科  |  |

担当者：(氏名) 樋口 義治 (職名) 部長

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。

## 情報公開文書

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名  | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-)   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | <p>【研究の目的】<br/>                 本研究は、非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75歳以上) における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを主目的とする。また、副次的に NVAF に関連する種々のクリニカルクエスションについて検討する。</p> <p>【実施計画の概要】<br/>                 非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する後期高齢患者 (75歳以上) 30,000例を登録し、2年間追跡する前向き観察研究。</p> |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 山下 武志・所長・公益財団法人心臓血管研究所  |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院   |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (第一三共株式会社との委託研究) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <インフォームド・コンセント (アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト   |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)   | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要                                     |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし  |  |
| 6. 問合せ先   | <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】<br/>                 大阪警察病院<br/>                 大阪市天王寺区北山町 10-31<br/>                 診療科: 循環器内科<br/>                 担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 部長<br/>                 連絡先: 06-6771-6051</p>  |  |



|  |  |
|--|--|
|  | ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。 |
|--|--|

## 情報公開文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名  | 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本研究では、経皮的冠動脈インターベンション (PCI) により薬剤溶出性ステントを留置した日本人患者を対象として、抗血小板薬治療時の血栓性イベントと出血性イベントの発現頻度を評価する。また、血栓性および出血性イベントに影響する因子を患者背景、血小板凝集抑制作用等の観点から探索的に評価し、リスクに応じた最適な治療選択の参考情報とすることを目的とする。本研究目的を達成するため、日本人 PCI 施行患者を対象にした実臨床下のデータを大規模に収集しリスク因子を探索する。また、抗血小板機能簡易モニターシステム VerifyNow を用いた血小板凝集能測定を大規模に実施し、イベント発現との相関を探索的に検討する。 |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 中村 正人・循環器内科・教授・東邦大学医療センター大橋病院  |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治・循環器内科・部長・大阪警察病院  |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)   | <インフォームド・コンセント (アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                             |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)  | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要             |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし   |  |
| 6. 問合せ先   | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】<br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ   |  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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> |
|--|---|

研究番号 677号 承認日 2017年2月10日  
 研究実施予定期間 承認日～2020年12月31日

## 情報公開文書

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名  | 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左室拡張機能の変化について、カンデサルタン投与群を対照として、多施設共同、無作為化、試験実施者・被験者非盲検、評価者盲検、実薬対照、並行群間比較、臨床試験にて探索的に検討を行う。   |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 北風 政史・臨床研究部・部長・国立循環器病研究センター   |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口 義治 循環器内科 部長・大阪警察病院   |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（武田薬品工業株式会社との委託研究）                          |
|   | <介入について><br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）   | <インフォームド・コンセント（アセント）について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト   |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用）<br><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）<br><input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）<br><b>【保存年数】</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合）<br><input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） | <モニタリングと監査について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>（DOT インターナショナル株式会社 臨床研究支援本部 モニタリング部）<br>・監査実施者<br>（DOT インターナショナル株式会社 信頼性保証部）<br><input type="checkbox"/> 不要 |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。）<br><input type="checkbox"/> なし  |  |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科：循環器内科<br>担当者：(氏名) 林 隆治 (職名) 医長<br>連絡先：06-6771-6051<br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ   |  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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> |
|--|---|

研究番号 604号 承認日 2016年6月3日  
 研究実施予定期間 承認日～2020年7月31日

## 情報公開文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名  | 心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある<br>場合には品名と一般名も記<br>載) | 心不全の病態解明と診断治療への応用を行うために、心不全関連分子の遺伝子発現、蛋白機能および病理検体を解析し新しい分子マーカーを探索することを目的とした研究である。通常的心不全診断治療において、採取されたさまざまな病態の心不全症例に対して、血液検体、尿・糞便検体、心筋病理組織検体を用いて、蛋白解析、核酸解析、また残余病理切片を用いた心不全関連分子の探索同定を行う。匿名化された臨床検査データとともに病態への関連性に対する意味づけを行う。   |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                    | 坂田 泰史・循環器内科・教授・大阪大学大学院医学系研究科   |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                  | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長   |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究  | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)   | <インフォームド・コンセント<br>(アセント)について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                           |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br><b>【保存年数】</b><br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要       |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし   |  |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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                                   |  |

|  |   |
|--|---|
|  | 対象としないのでお申出ください。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。 |
|--|---|



## 情報公開文書

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名  | 大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き研究(OMOTENASHI Registry)  |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本邦において腸骨動脈病変を有する症候性末梢動脈硬化疾患患者に対し待機的に自己拡張型もしくはバルーン拡張型ステントを用いた血管内治療を行った場合の安全性及び有効性に関する成績を明らかにする。<br>腸骨動脈病変の (Endovascular Treatment ; EVT) 治療の実態を明らかにすると共に、今日の医療環境下(高齢化、薬物治療)における腸骨動脈病変を治療した末梢動脈硬化症 (PAD:peripheral artery disease) の予後を明らかにする。<br>【多施設共同研究】      |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 中村 正人・循環器内科・教授・東邦大学医療センター大橋病院   |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長  |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <インフォームド・コンセント (アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                             |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者 ( )<br>・監査実施者 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要             |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし  |  |
| 6. 問合せ先   | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】<br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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                                   |  |

|  |   |
|--|---|
|  | 対象としないのでお申出ください。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。 |
|--|---|

研究番号 493号 承認日 2015年6月1日  
 研究実施予定期間 承認日～2018年11月30日

## 情報公開文書

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名  | NoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討試験（NIPPON試験）  |   |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>（研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載） | Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントを用いるステント留置術後の二剤抗血小板療法において、二つの異なる継続投与療法（6ヶ月と18ヶ月）を比較し、6ヶ月の投与期間での臨床成績が18ヶ月の投与期間に劣らないことを証明する。   |   |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                            | 中村 正人・東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科・教授<br>横井 宏佳・福岡山王病院 循環器センター長  |   |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                          | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長  |   |
| 5. 研究の分類  | 〈侵襲性について〉<br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | 〈共同研究の有無について〉<br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
|   | 〈介入について〉<br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）   | 〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉<br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                              |
|   | 〈試料・情報の利用について〉<br><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用）<br><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）<br><input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）<br><b>【保存年数】</b><br><input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合）<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）           | 〈モニタリングと監査について〉<br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者（ ）<br>・監査実施者（ ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要              |
|   | 〈対応表の作成の有無について〉<br><input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。）<br><input type="checkbox"/> なし  |   |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町10-31<br>診療科：循環器内科<br>担当者：樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長<br>連絡先：06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。 |   |

研究番号 397号 承認日 2014年7月8日  
 研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

## 情報公開文書

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名  | 大動脈内視鏡による動脈硬化診断と予後予測についての検討   |  |
| 2. 研究の目的及び<br>実施計画の概要<br>(研究に薬品や機器がある<br>場合には品名と一般名も記<br>載) | 大動脈内視鏡検査によって大動脈における動脈硬化の程度を診断し、<br>その状況と予後の関係について検討する。  |  |
| 3. 研究責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                    | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長  |  |
| 4. 研究実施責任者<br>氏名・所属・職・所属機関                                  | 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長  |  |
| 5. 研究の分類  | <侵襲性について><br><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究   | <共同研究の有無について><br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|   | <介入について><br><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)  | <インフォームド・コンセント<br>(アセント) について><br><input checked="" type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> オプトアウト                          |
|   | <試料・情報の利用について><br><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)<br><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)<br>【保存年数】<br><input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)<br><input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)                             | <モニタリングと監査について><br><input type="checkbox"/> 必要<br>・モニタリング実施者<br>( )<br>・監査実施者<br>( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 不要       |
|   | <対応表の作成の有無について><br><input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定した USB<br>メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)<br><input type="checkbox"/> なし   |  |
| 6. 問合せ先   | <b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b><br>大阪警察病院<br>大阪市天王寺区北山町 10-31<br>診療科: 循環器内科<br>担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長<br>連絡先: 06-6771-6051<br><br>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者<br>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<br>対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生<br>じることはありません。 |  |