

研究番号 897号 承認日 2018年8月27日

研究実施予定期間 2018年9月1日～2020年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会(澤芳樹委員長)では、“本邦における補助循環用ポンプカテーテル(以下、カテーテルVAD、商品名インペラ(IMPELLA))の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索(解析)を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てる。また、カテーテルVADの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てる”、ことを目的に、今回申請する“補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(添付(別紙1)実施計画書)”を行っている。当院もインペラ実施施設認定を受け、薬物抵抗性の重篤な急性心不全に対し積極的にカテーテルVADを用いた治療を行っていく為に上記事業への参加を申請する。尚、本研究は補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会で定められた適正使用指針に基づき実施され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に則して行われる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会委員長 澤芳樹	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院心臓血管外科 副院長 高橋俊樹	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他(日本アビオメッド(株)との委託契約)
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" 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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>心臓血管外科</u> 担当者: <u>高橋 俊樹</u> (職名) <u>副院長</u>	

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 674号 承認日 2017年1月31日
 研究実施予定期間 承認日～2021年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築 (J-MICS-DB へのオンライン症例登録)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (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>これまで一般的な日本における心臓血管外科の手術データは日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD) にて収集されているが、昨今症例数が増加している低侵襲心臓外科手術 (MICS 手術) についての詳細な全国規模の研究はなされていない。本研究では、日本低侵襲心臓手術学会が主導し、JACVSD の情報に加味して、MICS 手術の低侵襲性に関する項目と手術遠隔期の経過に関する情報を調査して全国規模のデータベース化することにより、日本の低侵襲心臓手術治療、ひいては循環器病学の進歩に寄与することを目的としている。</p> <p>概要：JACVSD と共有した診断名・既往手術名等の既存の周術期データに加えて、低侵襲心臓外科手術に関連する独自の項目や、手術遠隔期の経過に関する情報項目を、インターネットを介して全国の MICS 手術を行っている施設から収集し、統計解析を行う (入力項目の一覧を添付)。解析結果は、全国の集計と各施設の成績の報告書をそれぞれの施設にフィードバックする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	澤 芳樹 日本低侵襲心臓手術学会代表理事 医学系研究科外科学講座・心臓血管外科・教授・大阪大学大学院 高梨秀一郎 日本低侵襲心臓手術学会学術委員長・理事 心臓血管外科・主任部長・榊原記念病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高橋 俊樹・心臓血管外科・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> モニタリング実施者 () <input type="checkbox"/> 監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <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。) <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】 大阪警察病院	

大阪市天王寺区北山町 10-31

診療科：心臓血管外科

担当者：(氏名) 西 宏之 (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。

研究番号 655号 承認日 2016年12月8日

研究実施予定期間 承認日～2023年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (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>・販売名：ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム ・一般名：大動脈用ステントグラフト</p> <p>ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム（以下、「本品」という。）の新規適応である合併症を伴う急性期 Stanford B型大動脈解離、及び外傷性胸部大動脈損傷の市販後の使用実態における有効性及び安全性を確認するため、使用成績調査を実施する。観察期間は本品留置後5年間とする。</p> <p>調査方法は中央登録方式とし、調査担当医師は本品を使用した調査の対象となる患者について「ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査票」（以下「調査票」という。）に必要な事項を記入する。</p> <p>また、本使用成績調査の契約完了以前に本品を使用した患者についても本調査の対象とする。（レトロ調査）</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	ピート・クビッツネ・代表取締役・日本ゴア株式会社	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高橋 俊樹・心臓血管外科・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" 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><input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他（日本ゴア(株)との 使用成績調査）</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" 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><input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><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。） <input type="checkbox"/> なし</p>	
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】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：心臓血管外科</p>	

担当者：(氏名) 高橋 俊樹 (職名) 副院長
西 宏之 (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。

研究番号 488号 承認日 2015年5月12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	大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース登録	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベースとして情報収集し全国的に集計することにより、日本の心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与することを目的としている。 【期間延長のため変更申請】	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	澤 芳樹・医学系研究科外科学講座・心臓血管外科・教授・大阪大学大学院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	高橋 俊樹・心臓血管外科・副院長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <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。) <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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 心臓血管外科 担当者: (氏名) 高橋 俊樹 (職名) 副院長 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。	