

研究番号 1151号 承認日 2019年11月15日

研究実施予定期間 承認日～2020年11月21日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	
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)	1) 目的 長期使用型補助人工心臓 (VAD) の経時的な不具合発生率などの稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備するため、植込型 VAD の装着患者及びそれに準じた適応の体外設置型 VAD の装着患者の日本におけるレジストリを構築する。 2) 方法 J-MACS は、多施設共同の観察的なレジストリであり、観察・検査等は日常診療の範囲内で行う。各施設において責任医師・担当医師、あるいはその監督下に研究協力者が、カルテおよび各種原資料に基づき調査し、患者の臨床データ、臨床検査データ等を収集する。生活の質 (QOL) のデータは EuroQOL (EQ-5D) により、神経認知機能のデータは Trail Making Test (パート B) により収集する。 データの収集時期は、植込み前、植込み時、植込み後 1 週間、植込み後 1 ヶ月、植込み後 6 ヶ月、以後 6 ヶ月毎と、有害事象・イベント発生時である。 3) 対象 以下の基準を全て満たす症例 1) 植込型 VAD の装着患者および体外設置型 VAD (ニプロ VAD) を植込型に準じた適応で装着した患者 (植込型 VAD は市販後の機器に限る) 2) 調査開始日以降、当施設で対象機器を新規に装着した患者 3) レジストリ参加への同意患者	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小野 稔・心臓外科・診療科長・東京大学大学院医学系研究科	
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 checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input 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 (J-MACS 委員会)
	〈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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (J-MACS 事務局) ・監査実施者 () <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 各参加施設において、対象患者の個人情報情報を施設外に提供する際には、当該施設外で個人を特定できないように、各患者の氏名に代わる識別子として、本レジストリ用の患者識別のための登録番号 (患者 ID) を付す。この登録番号と患者の氏名と	

	の対応表は、各施設で管理する。また、当院) □なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	承認日以降、当院において以下の基準を全て満たす症例を対象とする。 1) 植込型 VAD の装着患者および体外設置型 VAD (ニプロ VAD) を植込型に準じた適応で装着した患者 (植込型 VAD は市販後の機器に限る) 2) 調査開始日以降、当施設で対象機器を新規に装着した患者 3) レジストリ参加への同意患者
7. 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：心臓血管外科科 担当者：(氏名：堂前 圭太郎) (職名) 医長 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。</p>

研究番号 1125号 承認日 2019年11月15日

研究実施予定期間 承認日～2020年11月21日

情報公開文書

1. 研究課題名	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査	
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)	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム（一般名：植込み型補助人工心臓システム）を使用する症例全例を対象として、2013年11月22日から2020年11月21日まで7年間の再審査期間中の使用成績調査を行い、本品の有効性及び安全性を評価する。 なお調査にあたっては、日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support : 「J-MACS」）に参画して実施する。	
3. 研究責任者 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	
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〉 ■侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■その他（厚生労働省への再審査申請を目的とする企業の製造販売後調査）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 ■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〉 ■必要（但し、J-MACS 臨床研究に対する同意であり、企業の製造販売後調査に対する同意ではない） <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■新規（取得試料・ <u>情報</u> 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） ■5年（提供先の場合） （再審査終了通知から5年間）	〈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 （ ） ■不要（企業の製造販売後調査としてのモニタリングと監査は実施しない）
	〈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：） ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象：本品 ^(注) を使用する症例全例 ^(注) 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	
9. 連絡先	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。

研究番号 1089号 承認日 2019年9月10日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	急性大動脈解離(Stanford type A)術後、残存解離大動脈径の経時的推移、再手術リスク因子の検討	
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)	急性 A 型大動脈解離術後、残存解離大動脈径の経時的推移の検討し、その治療成績の向上に貢献することを目的とする。急性 A 型解離にて手術を施行した症例の術後の CT を retrospective に検討。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	市立東大阪医療センター 心臓血管外科 山内 孝	
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 桜橋渡辺病院 心臓血管外科 副院長 正井 崇史 国立大阪医療センター 心臓血管外科 医長 斉藤 哲也	
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 type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <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〉 <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 1085号 承認日 2019年3月12日
 研究実施予定期間 承認日～2020年8月31日頃

情報公開文書

1. 研究課題名	人工心肺回路の通常使用時の適切性の評価	
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)	(株) ジェイ・エム・エス社製プレコネクト人工心肺回路において、 低充填量・接液面積の人工心肺システムの血液学的データ・並びに血 液流動状態に対する調査を行い、機能性及び操作性を含め通常使用の 適切性を確認することを目的に評価を行う	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	高橋 俊樹 心臓血管外科 副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	白川 幸俊 心臓血管外科 部長	
6. 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 type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" 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 type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
7. 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> 科 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 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の臨床上の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 ・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) 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。	