

研究番号 956号 承認日 2018年12月11日

研究実施予定期間 承認日～2020年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究 | |
| 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) | 冠動脈疾患の診断もしくは治療目的にて心臓カテーテル検査を受け、大動脈を含めた血管内視鏡による観察を予定している患者に対して、血管内視鏡を用いた大動脈の観察を行い、大動脈プラークの頻度とその性状および血管内視鏡による合併症の発現頻度を探索的に記述することを主な目的とする。 【研究分担者、研究協力者、観察期間の変更申請】 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 児玉 和久・循環器内科・名誉院長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 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〉 <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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 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：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。 | |

研究番号 954号 承認日 2018年12月11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 | 心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究 | |
| 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) | 内視鏡で観察しえたプラーク病変とトロポニンの関連を明らかにすることにより、2週間後の冠動脈内視鏡所見により今後イベントを高頻度に発症するハイリスク患者を同定する | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 日本大学医学部附属板橋病院循環器内科 深町 大介 | |
| 4. 研究実施責任者 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> <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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (株式会社インクリース研究所) ・監査実施者 (株式会社インクリース研究所) <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: 対応表は当院循環器内科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及 | 対象: 承認日から2020年3月31日の期間に当院にて急性冠症候群で入院した患者。 | |
| 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: 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 952号 承認日 2018年12月11日

研究実施予定期間 2018年6月1日～2019年3月31日

情報公開文書

| | |
|---|---|
| 1. 研究課題名 | Orsiro薬剤溶出ステント及び冠動脈拡張用バルーンの使用実態調査 |
| 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>1. 調査の背景と目的 薬剤溶出型ステント (DES) はステント、プラットフォーム、ポリマー、薬剤の3要素によって構成され、第1世代のDESの欠点を克服すべくそれぞれの要素において開発がすすめられてきた。結果として登場した第2世代のDESは安全性において大きな改善が認められ、経皮的冠動脈形成術 (PCI) の中心はDESを用いたPCIとなっている。しかし、すべての問題が第2世代のDESで解決したわけではない。さらなるDESの開発がすすめられており、主としてステント、プラットフォーム、ポリマーに焦点が当てられている。Orsiro DESは、超薄型 (60 μm) ストラット・コバルト・クロム・ステント・プラットフォーム、BP-DESを特徴とする新世代のDESであり、ヨーロッパ企業として日本国内において販売される初めての薬剤溶出ステントである。日本のPCI治療の医療環境は使用できるデバイスの種類や本数が欧米と異なり、また治療される病変もより複雑病変に対して施行されている。以上の背景から、Orsiro 薬剤溶出ステントの日本人医師による使用評価は、次世代ステントプラットフォーム、ステントデリバリーシステムおよびステントの前拡張や後拡張用バルーンカテーテルの開発に非常に重要である。 本調査は、新しく日本の薬事承認を取得したOrsiro 薬剤溶出ステントのPCI治療実臨床において幅広い医師から使用評価 (使用目的、使用方法及び性能評価) を収集し、Orsiro の適正使用を評価すると共に次世代ステントプラットフォームならびにデリバリーシステムを開発するための参考資料として製造元へフィードバックを行う。また、ステント治療に併用する前拡張または後拡張用バルーンカテーテルの実態調査を行うことで、Orsiro の適正使用のための製品を考察すること。</p> <p>2. 調査方法 本調査に係わる契約締結後、PCI治療に伴い本調査対象製品である「オシロ シロリムス薬剤溶出型コロナリーステント」と「JLLMTP PTCAカテーテル1」もしくは「パンテラ・レオ PTCAバルーンカテーテル」を使用した症例について必要項目について集計およびアンケート回答を収集する。</p> <p>3. 調査スケジュール 2018年6月1日から2019年3月31日</p> <p>4. 目標症例数 10000症例</p> <p>5. 調査対象機器 販売名：JLLMTP PTCA カテーテル 1 医療機器承認番号：22600BZX00013000 販売名：パンテラ・レオ PTCA バルーンカテーテル 医療機器承認番号：22500BZX00314000 販売名：オシロ シロリムス溶出型コロナリーステント 医療機器承認番号：23000BZX00014000</p> <p>6. 調査の終了</p> |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| | <p>本調査は委託調査票の取得を以って調査を終了とする。</p> <p>7. 調査の費用負担 本調査は通常診療の範囲内で診療データを収集するものであり、本調査で特別な診療を行う項目はない。そのため、再診料や検査費用などは通常の保険診療と同様の扱いとなり、被験者は通常の保険診療における費用を負担する。</p> <p>8. 調査成果の既存と結果の公表 本調査結果の公表及び出版はしない。</p> | |
| <p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p> | <p>日本ライフライン株式会社 TVI 事業部 責任者：高宮 徹 日本ライフライン株式会社 TVI 事業部 〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル 25F Tel: 03-6711-5232, Fax: 03-6711-5236</p> | |
| <p>4. 研究実施責任者 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〉 <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〉 <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 ()</p> |
| | <p>〈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)</p> | <p>〈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</p> |
| | <p>〈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 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〉 <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〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし</p> | |
| <p>6. 問合せ先</p> | <p>【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>循環器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 中谷晋平</u> (職名) <u>医長</u> 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 939号 承認日 2018年12月11日

研究実施予定期間 承認後～2019年9月30日

情報公開文書

| | | |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名 | 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究） | |
| 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） | 急性冠症候群（心筋梗塞、不安定狭心症）かつ心房細動の診断で入院され、ワルファリンあるいはアピキサバン、ダビガトラン、リバロキサバン、エドキサバンなどの抗凝固薬を使用している患者さんを対象に、抗血栓症治療の実態および出血・血栓イベントの発症について最大2年までデータ収集する | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・教授 代田 浩之 | |
| 4. 研究実施責任者 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〉 <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 type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 委託研究） |
| | 〈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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （順天堂大学 大学院医学研究科 循環器内科・教授・代田 浩之） ・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：対応表は当院循環器内科内で特定のPCでパスワード管理し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄する。 ） <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 心房細動合併急性冠症候群患者で入院中に冠インターベンションを施行し、退院できた患者でかつ、ワルファリンまたはDOACs服用患者。各研究対象者は同意後、登録期間は2019年9月まで、観察期間2年とする。 | |
| 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>循環器内科</u> 担当者： <u>（氏名） 樋口義治</u> <u>（職名） 部長</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 925号 承認日 2018年10月9日

研究実施予定期間 承認後～2021年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | 心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究 | |
| 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) | 内視鏡で観察しえたプラーク病変とトロポニンの関連を明らかにすることにより、2週間後の冠動脈内視鏡所見により今後イベントを高頻度に発症するハイリスク患者を同定する | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 日本大学医学部附属板橋病院循環器内科 深町 大介 | |
| 4. 研究実施責任者 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〉 <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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (株式会社インクリース研究所) ・監査実施者 (株式会社インクリース研究所) <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: 対応表は当院循環器内科内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。) <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: <u>循環器内科</u> 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 | 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 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) | 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 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 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〉 <input checked="" type="checkbox"/> 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 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（武田薬品工業株式会 社との委託研究） |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （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） ・監査実施者 （DOT インターナショナル株式会 社 信頼性保証部） <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：研究に携わる関係者は、被験者の個人 情報保護に最大限の努力をほらう。 研究責任医師および研究分担医師は、症例登録票および症例報告書 等を提出する際には、医療機関外の者が、被験者を特定できる氏 名・住所・電話番号などは記載しない。 研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよ う十分に配慮する。） <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 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： <u>循環器内 科</u> 担当者： <u>(氏名) 林 隆治</u> <u>(職名) 医長</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 905号 承認日 2018年9月4日
 研究実施予定期間 承認後～2023年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 | |
| 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) | 心血管疾患の精査・加療の目的で、待機的に冠動脈造影検査ないしインターベンション治療を受ける患者に対して、大動脈内視鏡による大動脈プラークの性状・頻度と脳・腎・末梢動脈における臓器障害との関連を、多施設、前向き、観察研究を用いて検討する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 平山篤志・日本大学医学部循環器内科学・寄付口座教授 | |
| 4. 研究実施責任者 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> <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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 (具体的な管理方法について:紙で作成しCCU内医師控え室にて施錠できるBOXに管理) <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: 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 | Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE） | |
| 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) | 本研究の目的は、事前に定義した被験者コホートにおける心臓突然死、心不全イベント、および適切な治療がおこなわれた心室の有害事象に関して、日本人被験者が大部分を占める試験対象集団における臨床イベントおよび臨床成績のデータを収集することである。これらのイベント発生率を、主に欧米で得られたデータと比較する。これは、除細動器およびCRT-D デバイスによる治療に関するエビデンスの蓄積を目的としている。 本研究は、標準治療を評価する、前向き非無作為化他施設共同複数コホート臨床成績登録試験である。デバイスの選択および植込み手技はいずれも本研究の範囲に含まれず、標準治療を評価するため、介入を伴わず侵襲のない研究である。 日本の約40施設、韓国の約5施設で実施し、総数900例の組み入れを予定している。組入れには約18ヵ月かかる予定であり、被験者に試験期間は最長で34ヵ月、最短で16ヵ月を予定している。 ポストン社製のデバイスを植込み、Latitude システム（遠隔モニタリングシステム）を使用する患者さんの中から適格性を確認した後、同意を取得する（植込み後30日以内）。組入れのための来院（同意取得）、6ヵ月に1回の来院、中間来院/予定外の来院および試験終了の来院時に標準治療（SOC）に従ってデータを収集する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 青沼 和隆 筑波大学医学医療系循環器内科 | |
| 4. 研究実施責任者 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〉 <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（ガイダントヨーロッパ NV 社との委託契約） |
| | 〈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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） <input checked="" type="checkbox"/> 15年 | 〈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 （株式会社アイコン・ジャパン） ・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：施設可能な棚で研究責任医師の責任のもと管理する） | |

| | |
|---------|--|
| | □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】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 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</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 884号 承認日 2018年6月1日
 研究実施予定期間 2017年7月～2020年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 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 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) | 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 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 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〉 <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (シミック PMS 株式会社) ・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) <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：研究実施機関内の施錠可能な場所で厳重に保管) <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：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 883号 承認日 2018年6月1日
 研究実施予定期間 2017年7月～2020年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 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 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) | 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 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 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〉 <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (シミック PMS 株式会社) ・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) <input 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：研究実施機関内の施設可能な場所で厳重に保管) <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：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 883号 承認日 2018年6月1日
 研究実施予定期間 承認後～2019年12月31日

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) | 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 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 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〉 <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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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：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ます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 | ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 | |
| 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) | ST 上昇型急性心筋梗塞(acute myocardial infarction(AMI))に対して2つの異なるエベロリムス溶出性ステント(everolimus-eluting stent(EES))である生体吸収型ポリマーEES (Synergy®)と永続型ポリマーEES (Xience®)を無作為に留置し、早期及び慢性期の血管反応を光干渉断層法(Frequency domain optical coherence tomography(FD-OCT))と血管内視鏡を用いて観察し比較すること。1次エンドポイントは、FD-OCTによる2週間後のストラット被覆率とする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 森野 禎浩 岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 TEL: 019-651-5111 FAX: 019-624-8384 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 循環器内科 部長 ・ 樋口 義治 ・ 大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input checked="" type="checkbox"/> 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 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 (Boston Scientific 株との委託契約) |
| | <介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (心血管病の未発見機序を探索する学術研究グループ (ARCHIMEDES)) ・監査実施者 (心血管病の未発見機序を探索する学術研究グループ (ARCHIMEDES)) <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：対応表は藤田保健衛生大学循環器内科医局内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。これらの患者情報は前記の予定された解析結果の最終報告から5年間保存する。) <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：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。

研究番号 864号 承認日 2018年5月7日

研究実施予定期間 承認後～2020年5月頃

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 急性心筋梗塞(AMI)症例 における生体吸収性ポリマーエベロリムス溶出性ステント(Synergy)と生体耐久性ポリマーエベロリムス溶出性ステント(XIENCE)の 急性期の血栓抑制効果及び長期追跡におけるステントに対する血管反応性について の多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 | |
| 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) | AMI 症例において新規に承認された生体吸収性ポリマーのエベロリムス溶出性ステント(Synergy)とスタンダードケアである生体耐久性ポリマーのエベロリムス溶出性ステント(XIENCE)との血栓抑制効果及び長期追跡におけるステント に対する血管反応性を比較する。AMI に対して DES を用いた PCI が予定されている 患者で、研究参加の同意が得られている患者を対象とする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 所沢ハートセンター 谷脇 正哲 | |
| 4. 研究実施責任者 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〉 ■侵襲を伴う研究 □軽微な侵襲を伴う研究 □侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 ■多施設共同研究 □当院のみの研究 □その他 () |
| | 〈介入について〉 ■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 □オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 ■新規(取得試料・情報の利用) □既存(取得試料・情報の利用) □既存(残余検体の利用) 【保存年数】 ■3年(提供元の場合) □5年(提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (Boston Scientific 株) ・監査実施者 (Boston Scientific 株) □不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 ■あり (具体的な管理方法について: 対応表は大阪警察病院循環器内科で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。これらの患者情報は前記の予定された解析結果の最終報告から5年間保存する。) □なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | AMI に対する Primary PCI 時に冠動脈内ステント治療を予定されている患者。 この研究は倫理委員会承認後から 1年半の間に登録を行います。第一例目登録から登録最終症例の手技後 3年経過観察終了までを予定しています。よって、登録期間は2019年10月頃まで、フォローアップ期間は2022年10月頃までを予定します。 | |

| | |
|---------|---|
| 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：<u>循環器内科</u> 担当者：<u>(氏名) 樋口義治 (職名) 部長</u> 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> |
|---------|---|

情報公開文書

| | | |
|--|---|---|
| <p>1. 研究課題名</p> | <p>MASTER DAPT試験 <u>Management of high bleeding risk patients post bioresorbable polymer coated <u>STEnt</u> implantation with an abbreviated versus prolonged <u>DAPT</u> regimen - MASTER DAPT</u> 生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法（DAPT）レジメンの検討</p> | |
| <p>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> | <p>本研究の目的は、現在のガイドライン（GL）および使用説明書（IFU）の枠内で、高出血リスク（HBR）の特徴を有する患者における生分解性ポリマーコーティング Ultimaster シロリムス溶出ステント留置後の短期的 DAPT レジメン（1ヶ月）と長期的 DAPT レジメン（3～12ヶ月）を比較することである。</p> | |
| <p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p> | <p>尾崎 行男 藤田保健衛生大学 循環器内科学 I 教室 主任教授</p> | |
| <p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p> | <p>循環器内科・部長・樋口 義治・大阪警察病院</p> | |
| <p>5. 研究の分類</p> | <p>〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 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</p> | <p>〈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 （テルモ株との委託契約）</p> |
| | <p>〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト</p> |
| | <p>〈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）</p> | <p>〈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 （シー・ブイ・クエスト株式会社） ・監査実施者 （シー・ブイ・クエスト株式会社） <input type="checkbox"/> 不要</p> |
| | <p>〈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：対応表は大阪警察病院循環器内科で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。論文や学会発表は患者情報を匿名化してからでしか発表されない。これらの患者情報は前記の予定された解析結果の最終報告から5年間保存する。） <input type="checkbox"/> なし</p> | |
| <p>7. 問合せ先</p> | <p>【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</p> | |

大阪市天王寺区北山町 10-31

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 859号 承認日 2018年5月7日
 研究実施予定期間 承認後～2020年9月30日

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 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>【研究の目的】</p> <p>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】</p> <p>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 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 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> <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>〈共同研究の有無について〉</p> <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(第一三共株式会社との委託研究) |
| | <p>〈介入について〉</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>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | <p>〈試料・情報の利用について〉</p> <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) <p>【保存年数】</p> <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合) | <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社) ・監査実施者 (株式会社リニカル) <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> あり (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) <input type="checkbox"/> なし | |
| 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 平田 明生 (職名) 副部長</p> | |

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 854号 承認日 2018年4月10日
 研究実施予定期間 承認後～2020年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE) | |
| 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>本研究の目的は、事前に定義した被験者コホートにおける心臓突然死、心不全イベント、および適切な治療がおこなわれた心室の有害事象に関して、日本人被験者が大部分を占める試験対象集団における臨床イベントおよび臨床成績のデータを収集することである。これらのイベント発生率を、主に欧米で得られたデータと比較する。これは、除細動器およびCRT-D デバイスによる治療に関するエビデンスの蓄積を目的としている。</p> <p>本研究は、標準治療を評価する、前向き非無作為化他施設共同複数コホート臨床成績登録試験である。デバイスの選択および植込み手技はいずれも本研究の範囲に含まれず、標準治療を評価するため、介入を伴わず侵襲のない研究である。</p> <p>日本の約40施設、韓国の約5施設で実施し、総数900例の組み入れを予定している。組入れには約18ヵ月かかる予定であり、被験者に試験期間は最長で34ヵ月、最短で16ヵ月を予定している。</p> <p>ボストン社製のデバイスを植込み、Latitude システム (遠隔モニタリングシステム) を使用する患者さんの中から適格性を確認した後、同意を取得する (植込み後30日以内)。組入れのための来院 (同意取得)、6ヵ月に1回の来院、中間来院/予定外の来院および試験終了の来院時に標準治療 (SOC) に従ってデータを収集する。</p> | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 青沼 和隆 筑波大学医学医療系循環器内科 | |
| 4. 研究実施責任者 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> <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 (ガイダントヨーロッパ NV 社との委託契約) |
| | <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 15年 | <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 (株式会社アイコン・ジャパン) ・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：施設可能な棚で研究責任医師の責任の | |

| | |
|---------|---|
| | もと管理する) <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】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 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</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> |

情報公開文書

| | |
|--|---|
| <p>1. 研究課題名</p> | <p>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 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -</p> |
| <p>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> | <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) 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"> ・前向き部分 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。 ・後向き部分 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。 <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"> ・前向き部分 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。 ・後向き部分 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 <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 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 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 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 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〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><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〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> |

| | | |
|------------------|---|--|
| | <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| | <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) | <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> オプトアウト |
| | <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 checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | <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 |
| | <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <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 登録期間：倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日) | |
| 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>循環器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 平田明生</u> (職名) <u>副部長</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 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 (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 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 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 | <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 type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本メジフィジックスとの委託研) |
| | <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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> あり (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 | 【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> </u> 循環器内科 担当者： (氏名) <u> </u> 樋口義治 <u> </u> (職名) 部長 <u> </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 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 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) | 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。 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 調査期間：契約締結日～平成33年7月31日 一般名：冠動脈ステント 品名：BioFreedom薬剤コーテッドステント | |
| 3. 研究責任者 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 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〉 <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 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(該当なし) |
| | 〈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 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>循環器内科</u> 担当者： <u>樋口 義治</u> <u>循環器内科部長</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 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 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) | 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 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 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〉 <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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 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: 循環器内科 担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長 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 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 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) | 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。 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 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 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〉 ■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〉 ■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〉 ■介入を伴う研究 <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〉 ■必要 <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・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】 ■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〉 ■必要 ・モニタリング実施者 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 渡邊 貴恵) ・監査実施者 () <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 ■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> | <p>【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：循環器内科 担当者：(氏名) 樋口 義治 (職名) 部長 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 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 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) | 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 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 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> <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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 <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(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、個人情報の取扱には十分配慮を行う。) <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: 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。 | |

研究計画書

| | |
|--|--|
| <p>1. 研究課題名</p> | <p>カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)</p> |
| <p>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> | <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) 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。 5. 期待される成果並びに生じる権利 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 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 平尾見三 循環制御内科学 東京医科歯科大学 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 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〉 <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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. 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 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 | 【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>循環器内科</u> 担当者: (氏名) <u>平田明生・牧野信彦</u> (職名) <u>副部長</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 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 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) | 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 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 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〉 <input checked="" type="checkbox"/> 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 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（武田薬品工業株式会社との委託研究） |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <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〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (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) ・監査実施者 (DOT インターナショナル株式会社 信頼性保証部) <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：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：循環器内科 担当者：(氏名) 林 隆治 (職名) 医長 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 | |

| | |
|--|---|
| | <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> |
|--|---|

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 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 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 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> <input checked="" type="checkbox"/> 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 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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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 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: 循環器内科 担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長 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 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 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) | 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、 その状況と予後の関係について検討する。 | |
| 3. 研究責任者 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 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〉 <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 checked="" type="checkbox"/> 必要 <input 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 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 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: 循環器内科 担当者: 樋口義治・大阪警察病院循環器内科部長 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。 | |