

山口大学医学部附属病院および本研究に参加される施設で診療を受けられる皆様へ

本研究グループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	筋層非浸潤性膀胱癌に対する白色光および光力学的診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績の比較と、BCG療法の効果不十分症例における予後因子の解析および新規リスク分類の構築に関する多施設共同後方視的研究		
② 実施予定期間	実施許可日 ~ 2027年 12月 31日		
③ 対象患者	下記対象期間中に口大学医学部附属病院および共同研究施設（別添参照）で、経尿道的膀胱腫瘍切除術で筋層非浸潤性膀胱癌と診断を受けた患者さん		
④ 対象期間	2017年 1月 1日 ~ 2024年 12月 31日 (追跡期間：2025年 12月 31日まで)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	白石 晃司	所属 山口大学医学部附属病院泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>1) 日常診療の記録から収集する情報 患者背景（生年月日、性別、Performance status(生活強度)、既往歴、上部尿路上皮癌の既往および併発、喫煙歴）、腫瘍特性（尿細胞診、初発/再発、腫瘍数、最大腫瘍径、腫瘍部位、組織型、深達度、悪性度、上皮内癌併発の有無）、手術関連情報（手術日、白色光下/光力学診断下、2nd-TUR（経尿道的再切除：残存腫瘍の有無）、有害事象・合併症、術後膀胱内注入療法）、BCG療法（開始日、尿中pH、製剤、投与量、投与回数、維持療法の有無、有害事象）、アウトカム（再発日、進展日、膀胱全摘除術の有無、最終観察日） 上記項目を遡って調査します。生年月日は個人情報に該当しますが、今回複数の治療開始時期の正確な年齢算出のために収集します。</p> <p>2) 本研究で取得した既存情報を用いて新たに取得する情報 無再発生存率（治療後膀胱内再発）、無高悪性度再発生存率（高悪性度の膀胱癌の再発）、無進展生存率（筋層浸潤性膀胱癌や転移性膀胱癌への進展） また経尿道的膀胱腫瘍切除術時に採取された腫瘍組織（パラフィン包埋）を用いてBCG効果予測バイオマーカーの研究（免疫関連バイオマーカー発現の検討）も行います。 情報収集および提供、事務局での解析時には情報漏洩に十分注意します。</p>		
⑨ 研究の概要	筋層非浸潤性膀胱癌は再発率が30-50%と高く、筋層浸潤性膀胱癌への進展が問題です。再発予防目的に、5-アミノレブリン酸を用いた可視化技術である光力学的		

	<p>診断を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術の有効性は報告されていますが、症例数は限られています。また進展予防としてウシの結核菌であるBCGを膀胱内に注入する治療が標準ですが一定数効果が乏しい症例が存在します。</p> <p>本研究は多施設共同研究で、山口大学医学部附属病院および共同研究施設（下記参照）において、筋層非浸潤性膀胱癌に対して施行された白色光下での経尿道的膀胱腫瘍切除術と光学的診断下での経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績を比較するとともに、治療後にBCG療法を受けた症例における治療完遂率や不応例の実態、再発・進展に関わる予後因子・バイオマーカーを明らかにすること、新たな再発リスク分類を作成すること目的としております。</p> <p>本研究は後ろ向き（生体試料を用いる）探索的研究で、診療録から生年月日以外の個人情報伏せた患者さんの情報および手術時に採取した腫瘍組織（パラフィン包埋）を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。今回の調査では複数の治療開始時年齢の算出が必要なため、生年月日の収集が必要となります。情報提供時や解析時の情報漏洩については十分に注意します。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2025年	10月22日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。情報収集時には情報漏洩に十分に配慮します。		
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は研究グループです。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科（医学専攻）泌尿器科学講座の奨学寄付金、山口ウロオロジーグループの研究資金を用いて実施します。本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	済生会山口総合病院 泌尿器科 大場 一生		
	電話	083-901-6111	FAX 083-921-0714

研究代表者

山口大学医学部附属病院泌尿器科 白石 晃司

共同研究施設と研究責任者

共同研究施設 (16 施設)	
施設名	施設内研究責任者
小倉記念病院泌尿器科	坂野 滋
下関市立市民病院泌尿器科	吉弘 悟
関門医療センター泌尿器科	鄭 泰秀
山陽小野田市民病院泌尿器科	山本 義明
山口赤十字病院泌尿器科	矢野 誠司
済生会山口総合病院泌尿器科	大場 一生
山口県立総合医療センター泌尿器科	松本 洋明
JCHO 徳山中央病院泌尿器科	藤川 公樹
周東総合病院泌尿器科	長尾 一公
益田赤十字病院泌尿器科	伊藤 英昭
長門総合病院泌尿器科	北原 誠司
光市立光総合病院泌尿器科	赤尾 淳平
宇部興産中央病院泌尿器科	大見 千英高
山口県済生会下関総合病院泌尿器科	江口 賢
山口労災病院泌尿器科	白瀧 敬
山口県済生会豊浦病院	小松 宏卓

山口大学医学部附属病院および本研究に参加される施設で診療を受けられる皆様へ

本研究グループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)に対する治療効果を調査する後ろ向き探索研究：多施設共同研究		
② 実施予定期間	実施許可日 ～ 2025年 12月 31日		
③ 対象患者	下記対象期間中におよび山口大学医学部附属病院および共同研究施設（下記参照）で、mHSPC に対して ARSI（イクスタンジ・ザイティガ・アーリーダ・ニューベクオ）・ドセタキセルの投与を受けた患者さん		
④ 対象期間	2018年 1月 1日 ～ 2023年 12月 31日 (追跡期間：2018年 1月 1日 ～ 2024年 3月 31日)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	白石 晃司	所属 山口大学医学部附属病院泌尿器科
⑧ 使用する資料等	過去のカルテ上の診療情報（生年月日・Performance status(生活強度)・身長・体重・BMI・既往歴・家族歴（前立腺癌や乳癌、卵巣癌）前立腺生検病理学的所見・症状・血液検査データ・画像検査所見・治療効果・副作用・予後など）を遡って調査します。生年月日は個人情報に該当しますが、今回複数の治療開始時期の正確な年齢算出のために収集します。情報収集および提供、事務局での解析時には情報漏洩に十分注意します。		
⑨ 研究の概要	<p>本研究は多施設共同研究で、山口大学医学部附属病院および共同研究施設（下記参照）において、転移性ホルモン感受性前立腺癌に対してARSI（イクスタンジ・ザイティガ・アーリーダ・ニューベクオ）・ドセタキセル治療を受けた患者さんを対象に、再発や生命予後の調査を行い、治療効果の検討や薬物療法の有効性及び安全性について検討を行います。</p> <p>本研究は後ろ向き（生体試料を用いない）探索的研究で、診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。今回の調査では複数の治療開始時年齢の算出が必要なため、生年月日の収集が必要となります。情報提供時や解析時の情報漏洩については十分に注意します。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 10月 18日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。情報収集時には情報漏洩に十分に配慮します。		
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は山口大学大学院医学系研究科（医学専攻）泌尿器科学講座を含む多機関共同研究グループです。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科（医学専攻）泌尿器科学講座の奨学寄付金、山口ウロオンコロジーフォーラムの研究資金を用いて実施します。本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	済生会山口総合病院 泌尿器科 大場一生（研究責任者）		
	電話	083-901-6111	FAX 083-921-0714

別添

研究代表者

山口大学医学部附属病院泌尿器科 白石 晃司

共同研究施設と研究責任者

共同研究施設 (16 施設)	
施設名	施設内研究責任者
山口大学医学部附属病院泌尿器科	白石 晃司
小倉記念病院泌尿器科	坂野 滋
下関市立市民病院泌尿器科	吉弘 悟
関門医療センター泌尿器科	鄭 泰秀
山陽小野田市民病院泌尿器科	山本 義明
山口赤十字病院泌尿器科	矢野 誠司
済生会山口総合病院泌尿器科	大場 一生
山口県立総合医療センター泌尿器科	松本 洋明
JCHO 徳山中央病院泌尿器科	土田 昌弘
周東総合病院泌尿器科	長尾 一公
益田赤十字病院泌尿器科	伊藤 英昭
長門総合病院泌尿器科	北原 誠司
光市立光総合病院泌尿器科	赤尾 淳平
宇部興産中央病院泌尿器科	大見 千英高
山口県済生会下関総合病院泌尿器科	高井 公雄
山口労災病院泌尿器科	白瀧 敬

情報公開文書

研究の名称	研究の名称 無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究
研究主機関の名称	富山大学附属病院
研究代表者	富山大学学術研究部医学系内科学(第三) 教授 安田 一郎
共同研究機関の名称	済生会山口総合病院
共同研究機関の研究責任者	済生会山口総合病院 消化器内科・部長 石垣 賀子
【研究対象者】	① 腹部超音波検査、腹部CT 検査、腹部MRI 検査、超音波内視鏡検査などの画像検査において、総胆管結石が明らかかな方。 ② 腹痛や発熱といった自覚症状や、肝胆道系酵素の上昇を認めない方。 ③ 18 歳以上の方。
【研究の目的・意義】	無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するため、内視鏡治療群と経過観察群における臨床経過を比較検討することを目的とします。総胆管結石は閉塞性黄疸、胆管炎、胆石膵炎といった重篤な症状を来し得る疾患であり、このような症状を有する症候性胆管結石に関しては、速やかな内視鏡治療が推奨されます。一方、無症候性胆管結石に関しては、日本消化器病学会やEuropean Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)のガイドラインでは、長期的な急性胆管炎や急性膵炎の合併のリスクを考慮し内視鏡治療が推奨されています。しかしながら複数本の既報では、いずれも無症候性胆管結石に対する内視鏡治療による術後膵炎の高いリスクが報告されています。 一方で、無症候性胆管結石を経過観察した場合の自然史に関しては報告が少ないものの、本邦からの既報では胆道偶発症の累積発生率は1年で6.1%、3年で11%、5年で17%でした。さらに、無症候性胆管結石を経過観察した群と、内視鏡治療後の長期成績を比較すると、2群間で差を認めませんでした。以上より、無症候性胆管結石に対する予防的な内視鏡治療は、高い偶発症のリスクを伴うものの、術後の長期予後を改善しない可能性があります。しかしながら、この既報は単施設後ろ向き研究かつサンプルサイズも小さいため、無症候性胆管結石の治療成績、長期予後に関しては、さらなるエビデンスの構築が必須であると考えています。今回、多施設共同前向き研究において、無症候性胆管結石に対する経過観察の妥当性を検討するために、本研究を実施します。
【研究の方法】	日本胆道学会会員所属施設において、無症候性胆管結石に対して内視鏡治療または経過観察を行う方を登録し、前向きに内視鏡治療成績および長期予後のデータを調査します。それにより、無症候性胆管結石の内視鏡治療成績および自然史を明らかにします。
【研究期間】	実施許可日～2030年3月31日
【研究結果の公表の方法】	研究の実施に先立ち、(富山大学)国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(umin)に登録をします。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法(他機関への提供の有無)	収集するデータ項目 ・背景因子の確認 性別、年齢、基礎疾患、既往歴(胆嚢結石の有無、膵炎の既往)、米国東海岸癌臨床試験グループのperformance status、チャールソン併存疾患指数、術後腸管再建例の場合はその詳細、抗血栓薬使用の有無を調査します。 ・原疾患の評価 胆管結石の診断確定日および検査画像種類(腹部CT やMRI、腹部超音波検査、超音波内視鏡検査など)、胆管結石の最大結石径、結石個数、下部胆管径を調査します。 ・内視鏡治療 治療施行日、胆管挿管時間、胆管挿管施行回数、胆管挿管の方法、膵管造影の有無、膵管ガイドワイヤー誤挿入の有無、プレカット施行の有無、胆管挿管成功の有無、乳頭処置内容、結石破碎の有無、結石破碎を施行した場合にはその種類、初回治療に要した治療時間、完全結石除去の成否、完全結石除去するまでの治療回数、予防的膵管ステント留置の有無、術後膵炎予防としての非ステロイド抗炎症薬使用の有無、その他、膵炎予防処置の有無、内視鏡治療による早期偶発症の有無、及び発生した場合はその内容と重症度。以上について調査します。 ・胆嚢摘出術 内視鏡的胆管結石除去後に、胆嚢結石を有する方については、日常診療の範囲内で、長期的な胆道偶発症の再燃を予防するために、胆嚢摘出術を推奨します。胆嚢摘出術を施行した方については、胆嚢摘出術日時、胆嚢摘出術詳細、および胆嚢摘出術による偶発症の有無、発生した場合はその内容および重症度を調査します。

	<p>・外来経過観察</p> <p>治療群および経過観察群いずれにおいても可能な範囲内において定期的な外来経過観察を行います。経過観察は日常診療の範囲内ですが、6ヶ月を目安に採血や画像検査(腹部超音波検査、腹部CTもしくはMRI等)と共に、発熱や腹痛など胆道偶発症を示唆する自覚症状の有無を確認していきます。経過観察開始後3年以内においては上記経過観察を継続致しますが、外来受診が困難な方に関しては電話による確認も可とします。</p> <p>本研究で収集する情報およびその授受についてはElectronic Data Captureシステムに保管・記録されます。研究期間中は、富山大学の研究代表者の安田一朗がこれらのデータを厳重に管理します。研究終了後においても、研究終了した日から5年間または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方までの期間、研究代表機関の記録の保管に関する規定及び手順書に従い、適切に保管します。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	済生会山口総合病院 院長 郷良 秀典
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>富山大学学術研究部医学系内科学(第三) 教授 安田一朗</p> <p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>【研究主機関】</p> <p>担当者所属・氏名: 富山大学第三内科 林伸彦 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail hayashi@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>済生会山口総合病院 消化器内科・部長 石垣 賀子 電話 083-901-6111</p>

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 消化器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「山口大学医学部附属病院及び協力施設における膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ術の治療成績把握のための調査研究」（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

膵周囲液体貯留に対してプラスチックステントあるいはLAMSを用いてEUS下ドレナージによる治療が行われた症例の情報を収集することで、膵周囲液体貯留に対するEUS下ドレナージの現状を把握する。

●研究期間

研究対象期間：2008年12月1日～2023年12月31日（追跡期間：2024年3月31日まで）

研究期間：承認日～2028年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 消化器内科

対象となる方：済生会山口総合病院にて、研究対象期間に膵周囲液体貯留に対するEUS下ドレナージが行われた患者で研究の選択基準を満たす患者。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）処置日、年齢、性別、内視鏡手術データ、血液検査結果など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学

末永 成之

TEL：0836-22-2241

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 消化器内科

石垣 賀子 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究」（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

若年（50 歳未満）発症の致死性心室性不整脈及び院外心停止患者、Brugada 症候群、カテコラミン誘発多形成頻拍（CPVT）、QT 症候群の診断・治療・予後における現状の把握を目的とする。

●研究期間

承認日～2027 年 3 月 31 日

試料・情報の調査期間：2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 循環器内科

対象となる方：2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの循環器疾患診療実態調査（JROAD）で収集された JROAD-DPC に登録され致死性心室性不整脈、心室頻拍、及び院外心停止で入院した患者を対象とします。

●研究に利用する情報等

患者背景、自覚症状、初発の致死性心室性不整脈あるいは院外心停止の診断、内服薬、血液検査、遺伝子検査、心電図関連検査、心臓カテーテル検査、心臓電気生理学的検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査、胸腹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、心筋生検、致死性心室性不整脈に対する薬物治療および非薬物治療、退院後に患者さんに起こった出来事とその日付、新型コロナワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の治療歴、病理学的検査の結果

●本研究では、以下の機関に、情報等を提供致します。

提供先の機関：国立循環器病研究センター

提供先の研究責任者：心臓血管内科 相庭 武司

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院

循環器内科 金本 将司 電話： 083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 外科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査」 (多施設共同研究)

【研究の概要】

●研究の目的

山口県内で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われた症例のデータを集積し、現状の把握と今後の治療成績向上に寄与する。

●研究期間

研究対象とする期間：2014年1月1日～2025年12月31日

研究期間：～2027年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 外科

対象となる方：済生会山口総合病院で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われたすべての患者を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）年齢、性別、病期、組織型、手術症例数、手術術式など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

山口大学医学部附属病院 第一外科

田中 俊樹

TEL：0836-22-2261

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 外科

神保 充孝 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【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（J-AB レジストリ）」
（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

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し、さらに質の高い医療を目指すことを目的とします。

●研究期間

2018年9月1日以降の登録とします。

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 循環器内科

対象となる方：済生会山口総合病院 循環器内科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します。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）診断名、年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

国立循環器病研究センター

日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局

草野 研吾

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL：06-6833-5012

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 循環器内科

金本 将司 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 外科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査」
(多施設共同研究)

【研究の概要】

●研究の目的

山口県内で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われた症例のデータを集積し、現状の把握と今後の治療成績向上に寄与する。

●研究期間

研究対象とする期間：2014年1月1日～2025年12月31日

研究期間：～2027年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 外科

対象となる方：済生会山口総合病院で呼吸器疾患（肺・縦隔疾患）に対して外科的切除が行われたすべての患者を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）年齢、性別、病期、組織型、手術症例数、手術術式など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

山口大学医学部附属病院 第一外科

田中 俊樹

TEL：0836-22-2261

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 外科

神保 充孝 電話：083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

医学研究実施のお知らせ

済生会山口総合病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討」
(多施設共同研究)

【研究の概要】

●研究の目的

心大血管リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。

●研究期間

承認日～2028年3月31日

試料・情報の収集期間：

【後向きの収集期間】 2014年1月1日～2019年12月31日

【前向きの収集期間】 承認日～2025年3月31日

●対象となる方等

研究機関：済生会山口総合病院 循環器内科

対象となる方：2014年1月1日～12月31日までの循環器疾患診療実態調査（JROAD）で収集されたJROAD-DPCに登録され急性心筋梗塞で入院した患者を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

診療録、検査データ、画像データ、新たに取得する予後調査情報

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：琉球大学

提供先の研究責任者：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学 大屋祐輔

研究全体での研究責任者：

福岡大学医学部心臓・血管内科学 教授 三浦 伸一郎

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

済生会山口総合病院 循環器内科

小野 史朗 電話： 083-901-6111

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

当院で両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術、両心室ペースメーカー移植術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2016年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術、両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術を受けられた方

【研究課題名】循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関する因子に関する研究(研究B：JROAD-DPC データベースの二次調査によるCRT患者の予後に関する全国的調査研究（JPN-CRT 研究）)

【研究責任者】 済生会山口病院 循環器内科 金本 将司

【研究の意義・目的】

日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005年において約98万人であり、2030年には130万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります（典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります）。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-Pによる心臓再同期療法（CRT）は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全はCRTに反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工

夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。
本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

【利用する診療情報】

患者背景、各種検査所見（心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRT デバイス検査など）、研究期間中に起こった出来事（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

【将来の研究への情報の利用、他機関への提供と、そのお知らせについて】

この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究(企業と学術機関との共同研究利用も含む)に利用したり、他機関に提供する場合があります。将来の研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認や、当機関の許可を受けた後に行います。対象となる方等が確認する方法として、ホームページでの情報公開を行う予定です。

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

診療情報の管理責任者

済生会山口総合病院 院長 郷良 秀典

共同研究機関

別紙「共同研究機関および研究責任者」参照

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び研究責任者

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

連絡先：06-6170-1070

提供方法：原則的に Electric Data Capture System (EDC) を用いますが、EDC を用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル（エクセルファイルなど）を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情

報を送付する場合はパスワードによる保護を行い電子メール、あるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】

済生会山口総合病院 循環器内科 金本 将司

電話 083-901-6111