

心臓内科 臨床研究

- ・循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(22-10)
- ・心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討(22-08)
- ・心房細動患者における繊維化の特異的バイオマーカー抽出・経時的定量評価 に関する検討(FIB-MARK 試験) (22-06)
- ・Echo Vector Flow Mapping を用いた心不全患者の血流解析により心不全増悪の病態解明を目的とした研究(21-54)
- ・カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022] (21-48)
- ・心筋血流 SPECT 検査から得られる心筋血流定量指標の検討(21-43)
- ・心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究(TRANQUILIZE-AF registry) (21-41)
- ・静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究(21-28)
- ・実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全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:長期追跡試験 (NEXT Trial: Extended Follow-up Study) (21-9)
- ・「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」へのご協力のお願い(20-15)
- ・心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討(20-5)
- ・不整脈に対する検査や治療に関するデータベースの作成(観察研究)(18-10)
- ・日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ) (16-12)

循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究

～全国の循環器科または心臓外科を標榜する病院に通院中の患者さま・ご家族さまへ～

国立循環器病研究センターでは日本循環器学会が実施する循環器診療の実態調査のデータベースを利用して「循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究」を行っています。

【対象となる方】日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012年4月1日～2020年3月31日の間に、心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された方

【研究の意義・目的】

諸外国に比べて、日本では心臓サルコイドーシスが多いことが知られています。本研究では、循環器疾患診療実態調査のDPCデータ(JROAD-DPC)の解析及び全国レベルの後向き登録研究を行うことにより、日本における心臓サルコイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、心臓限局性サルコイドーシスの診断プロトコル、再燃例や高齢者、FDGPET陰性例などに対する治療プロトコルを策定し、心臓サルコイドーシス診療の均てん化の実現と予後の改善を目的としています。

【利用する診療情報】

施設名、入院年月日、性別、退院年月日、退院先、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無、身長、体重、要介護度、低栄養の有無、摂食・嚥下機能障害の有無、主傷病名、入院契機傷病名、入院時併存症名、続発症名、手術名、手術日、持参薬使用状況、入院時ADLスコア、入院中の日常生活自立度(ADLスコア/FIM/mRS)、自覚症状、心不全重症度分類(NYHA)、心不全発症時期、収縮期血圧、心拍数、心調律、入院時死亡、入院時死亡_7日以内、入院時死亡_30日以内、入院後脳出血・脳梗塞・心筋梗塞、医療費、年齢、年齢区分、併存疾患の有無(心筋梗塞、心不全、末梢血管疾患、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、リウマチ、消化性潰瘍、肝障害、糖尿病、片麻痺、腎障害、がん、HIV)、院内処方各種(入院前・退院後)、入院時併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、脳梗塞、脳内出血)、入院時心機能、外来時心機能、デバイス治療の有無(ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRTD)

【研究期間】 2025年12月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

研究で利用する情報は、匿名化されており、原則として個人を特定できない情報です。研究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も、個人が特定できないような形で使用いたします。

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

[当院への問い合わせ]

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

【研究に関する問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

電話 06-6170-1070(代表)

心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2017年4月から2022年5月の間に参加病院において12誘導心電図やホルター心電図等の心電図検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動を始めとした不整脈を早期に発見・治療する検査方法を開発することを目的とします。

【研究方法】

参加病院における心電図検査をもとに、不整脈のある方とない方の心電図検査を識別するアルゴリズム・プログラムを開発することを目的としています。

【研究期間】研究機関の長の実施許可日～2027年5月31日

【登録予定症例数】2000人

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「8. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景(年齢、性別、身長、体重、血圧等)、病歴情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、等

5. 外部への情報の提供

本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、2021年度日本循環器学会医師臨床研究助成により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

研究責任者:循環器内科 准教授 尾野 亘

実施責任者:循環器内科 客員研究員 川治 徹真

分担研究者:名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 准教授 藤原 幸一

参加病院:京都大学医学部附属病院、三菱京都病院、京都医療センター

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真 (実施責任者)

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3111

心房細動患者における繊維化の特異的バイオマーカー抽出・経時的定量評価に関する検討（FIB-MARK 試験）

1. 研究の対象

2019年5月から2023年5月のあいだに京都大学医学部附属病院循環器内科および三菱京都病院で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方110人、また同院に受診される心房細動の既往のない方10人

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動における心房線維化と血液中のバイオマーカーとの関連を調べ、また経時的な線維化の進行をバイオマーカーの数値の変化から明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3か月目、6か月目、12か月目、1年目、その後1年ごとに最長3年まで、採血の残血清からバイオマーカーを測定し、さらに下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】

～2025年5月30日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL等評価結果、退院時内服薬情報等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究代表医師（京都大学大学院医学研究科循環器内科 講師 静田聡）が担います。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費補助金、医師臨床研究助成により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 准教授 尾野亘

実施責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

分担研究者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 客員研究員 川治徹真

共同研究機関: 三菱京都病院 (研究責任者: 心臓内科 担当医長 川治徹真)

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(実施責任者)

住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3111

1)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

(2022 年 5 月 17 日作成)

Echo Vector Flow Mapping を用いた心不全患者の血流解析により

心不全増悪の病態解明を目的とした研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は、三菱京都病院の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2017年4月より倫理審査承認日から3年間までに三菱京都病院に入院中に、心臓超音波検査を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心不全患者における心腔内エネルギー効率の関与を明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時(入院中)、退院後最長3年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～倫理審査承認日から5年後まで

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景(年齢、性別、身長、体重、血圧等)、病歴情報、治療内容、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL等評価結果、退院時内服薬情報 等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、現在予定していません。研究全体の個人情報管理者は研究代表医師が担います。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、日本循環器学会 2021 年度医師臨床研究助成により実施します。利益相反については、三菱京都病院の倫理委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究責任者:横松 孝史 三菱京都病院 心臓内科 部長
実施責任者:川治 徹真 三菱京都病院 心臓内科 担当医長
実施分担者:加藤 雅史 三菱京都病院 心臓内科 副部長
中妻 賢志 三菱京都病院 心臓内科 医師
夜久 英憲 三菱京都病院 心臓内科 医師
手塚 祐司 三菱京都病院 心臓内科 医師
北条 瞬 三菱京都病院 心臓内科 医師
鮑 柄元 三菱京都病院 心臓内科 医師

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者:三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話:075-381-2111

当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、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】

2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術1年後の生存の有無、不整脈再発の有無

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

J-AB データセンター：国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 岩永 善高

・提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。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。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

<http://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

【研究期間】研究許可日より2030年3月31日(予定)

【研究の実施体制】

- 研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
研究代表者 山根 禎一
一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長
東京慈恵会医科大学 循環器内科・教授
- 共同研究機関 J-AB データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者 岩永 善高
- 研究事務局 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
- 情報提供機関 全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及びJ-AB ホームページに掲載いたします。

【問合せ窓口】

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

心筋血流 SPECT 検査から得られる心筋血流定量指標の検討

○研究へのご協力をお願い

心筋血流 SPECT 検査は、心臓の筋肉に集積する放射性医薬品を静脈内に投与し、放射性薬剤が集積した状態を専用装置(ガンマカメラ)で撮像する検査です。日常臨床では、心筋血流 SPECT 検査を医師がモニター上で読影し、集積低下の程度、部位から診断しますが、昨今、心筋血流定量評価による診断精度の向上が期待されています。

この度、狭心症や心不全等の冠動脈疾患と診断または疑われた患者様の心筋血流 SPECT 画像から心筋血流定量値を算出する研究を行います。心筋血流測定値を算出することで、虚血性心疾患の診断精度向上が期待できます。

なお、直接のご同意はいただかずに、ホームページへの掲載によるお知らせをもってご同意いただいたものとして実施されます。研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この臨床研究へのご参加を辞退されましても、診療に関していかなる不利益も受けることはありません。患者様が調査への同意の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。もし、本研究についてお問い合わせがある場合は、下記までご連絡ください。

○対象と方法: 狭心症や心不全等の冠動脈疾患と診断または疑われた患者様のうち、検査が必要として施行された心筋血流 SPECT 検査の画像データを用います。

○個人情報保護: 研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」に則り、個人情報の保護に努めます。

○結果の公表: 研究結果は学会や学会誌で公表します。

○問い合わせ等の連絡先

京都市西京区桂御所町 1 番地 075-381-2111(代表)
三菱京都病院 心臓内科 中妻 賢志/ 横松 孝史

心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究 (TRANQUILIZE-AF registry)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2017年4月より2025年12月までに京都大学医学部附属病院循環器内科および参加施設で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、現在の心房細動アブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに關与する背景因子が明らかになることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3か月目、6か月目、12か月目、1年目、その後1年ごとに最長5年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～2030年12月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景(年齢、性別、身長、体重、血圧等)、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL等評価結果、退院時内服薬情報等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。参加施設の患者さまの個人情報は、参加施設の責任医師が管理し匿名化した上で京都大学へ提供します。研究全体の個人情報管理者は研究代表医師が担います。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

共同研究機関: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 西脇修司

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 循環器内科 吉澤 尚志

宇治徳洲会病院 心臓センター 不整脈科 中井 健太郎

天理よろづ相談所病院 循環器内科 西内 英

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

2) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(研究責任者)

住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3111

3) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

代表研究者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する 多施設ヒストリカルコホート研究

1. 研究の目的

静脈血栓塞栓症（肺塞栓症という肺の血管に血の塊が詰まる病期、および深部静脈血栓症という体の中の深い所に存在する静脈に血の塊ができる病気）と診断された患者さんの症状と治療の方法、その後の経過を評価し、日本人の静脈血栓塞栓症の一番良い治療方針を調べる事を目的としています。

2. 研究の方法

2015年1月1日から2020年8月31日までに、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんの診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録を用いて調査を行います。診療録で不明な点については、紹介医への連絡または患者さんへの連絡を行う場合もあります。

3. 研究成果発表

研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。

拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

研究実施責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 山下 侑吾、木村 剛

当院における問い合わせ先：三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

京都市西京区桂御所町1番地 075-381-2111(代表)

実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全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：長期追跡試験（NEXT Trial: Extended Follow-up Study）

【研究の意義・目的】

2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント（DES）であるバイオリムス溶出性ステント（BES：NOBORITM）の長期有効性および安全性を評価することが本研究の目的です。生体吸収性ポリマーを持つBESと耐久性ポリマーを持つエベロリムス溶出性ステント（EES）との違いは長期予後成績で認められる可能性もあり、本研究の意義があると考えています。

対象者の診療録に既にある情報および電話等で新たに入手した情報を電磁的に収集し、全国3000名を超える研究対象者の追跡データを集積してステント留置後の長期成績の比較を行います。

【研究の対象・内容・期間】

2011年5月2日～2011年10月25日の期間にNEXT試験（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全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）に登録された患者様

研究目的・方法

2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント（DES）であるバイオリムス溶出性ステント（BES：NOBORITM）の長期有効性および安全性を評価することが本研究の目的です。生体吸収性ポリマーを持つBESと耐久性ポリマーを持つエベロリムス溶出性ステント（EES）との違いは長期予後成績で認められる可能性もあり、本研究の意義があると考えています。

対象者の診療録に既にある情報および電話等で新たに入手した情報を電磁的に収集し、全国3000名を超える研究対象者の追跡データを集積してステント留置後の長期成績の比較を行います。

研究期間 倫理委員会承認日より2022年11月30日までの期間

研究に用いる試料・情報の種類

治療から10年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動／心室頻拍による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止／変更について情報を新たに収集します。

【外部への試料・情報の提供】

対象となる患者さんの臨床経過の情報を Web 上のセキュリティのかかったデータベースに入力します。その情報は ID・パスワードの必要なデータベースに入力され、患者氏名やカルテ番号は参加施設の研究担当者のみが閲覧可能であり、研究対象者の個人が特定される状態では共同研究者と共有されません。

【利益相反について】

1. 研究資金の種類および提供者

本研究は一般財団法人生産開発科学研究所からの研究資金提供により行われます。

2. 提供者と研究者との関係

研究代表者は一般財団法人生産開発科学研究所から特定役務(データ管理)の受領があります。また、同社から寄附金を受け入れている研究者が参加しています。資金提供者は冠動脈ステントの販売者ではなく、研究プロトコル作成の議論に参加しましたが、イベント固定、統計解析には関与しません。但し、学会発表や論文投稿にあたっては、研究資金拠出者の承諾を得るものとします。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ(研究資料の入手方法を含む。)、またはご自身の診療情報につき開示のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 心臓内科 横松孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

主任研究者 京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村剛

2012年4月1日～2025年3月31日の間に当院において

循環器疾患で入院をされた方およびご家族の方へ

「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」へのご協力のお願い

研究者代表者：日本循環器学会IT/DB部会 部会長 的場 聖明

1. 研究の背景と目的

全国の循環器疾患の診療実態を記述した統計はなく、その診療実態は不明な点が多いと考えられています。諸外国では定期的にデータを取得し、モニタリングを行うことで診療の質を向上させようとする試みがありますが、日本にはまだそのようなデータベースは存在しません。現在日本循環器学会を中心に、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」を行っており、当院も参加協力を行っています。今回の研究は、JROAD参加施設の中からDPC(Diagnosis Procedure Combination; 診断群分類)参加病院を対象に、病名や診療行為の明細が含まれたDPCデータを集め、データベースを作成します。得られたデータに基づいて、医療の質を向上するのに必要な情報を循環器学会員へ発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2012年4月1日～2025年3月31日の間に当院において循環器疾患で入院をされた方

2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。

研究結果は個人が特定できない形式で学会等に発表されます。収集する項目は、性別・入院時年齢、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名とそれらのICD-10コード、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、費用情報です。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

4) 情報の保存、二次利用

収集した元データは国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターにて厳重な管理のもと保存されます。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人

情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

当院において12 誘導心電図やホルター心電図等の心電図検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動を始めとした不整脈を早期に発見・治療する検査方法を開発することを目的とします。

【研究方法】

当院における心電図検査をもとに、不整脈のある方とない方の心電図検査を識別するアルゴリズム・プログラムを開発し、さらに患者自身で容易に心拍情報を検出する機器にそのプログラムを適用させる。

【研究期間】当院倫理委員会承認後～ 3 年間

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、等

5. 外部への情報の提供

本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの

提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保

管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

三菱京都病院 川治 徹真

名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 藤原 幸一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及

び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：各参加機関で設定

担当者・研究代表者：三菱京都病院 心臓内科・川治徹真(研究責任者)

住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町1 番地

電話：075-392-7952_

不整脈に対する検査や治療に関するデータベースの作成(観察研究)

概要

不整脈アブレーション・診断・デバイス留置に関するデータベースを作成し、検査精度や治療成績に関する解析を行う観察研究。

対象: 当院で診療を受けている全患者

利用又は提供する試料・情報、提供方法

患者背景、患者情報、病歴、手術情報、血液、画像データ、検査データ

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ(研究資料の入手方法を含む。)は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 心臓内科 川治 徹真

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ)

研究期間

2015年1月1日から2025年3月30日

目的

本邦で第2世代薬剤溶出性ステント(DES)が登場した後の2011年1月から2013年12月の3年間に初回のPCIまたはCABGが施行された症例をもとに、3年間の追跡調査を行い治療成績を評価するとともに、先行研究と比較することで本邦における冠血行再建術の経年的な変化を評価する。

対象患者: 当院で2011年1月から2013年12月の3年間に初回の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス術(CABG)を施行された方

利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報: 患者背景、患者情報、病歴、手術情報、血液、画像データ、検査データ

提供方法: 電子的配信

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ(研究資料の入手方法を含む。)、またはご自身の診療情報につき開示のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 心臓内科 横松孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

主任研究者 京都大学循環器内科 木村 剛