

研究番号 1727号 承認日 2023年6月2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	エドワーズ サピエン3 (TAV in TAV) 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)	外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全またはその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、エドワーズ サピエン3(以下「本医療機器」という。)による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象として、本医療機器の使用実態下での安全性と有効性を評価すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿・心臓血管外科・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	秦 雅寿・心臓血管外科・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(製造販売後調査)
	〈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 (具体的な管理方法について: 対応表を記載したエクセルファイルにパスワードを設定し保管) <input 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 2028年3月31日	
7. 問合せ先	氏名: 道下 文善 所属: 製品開発本部 臨床開発部 職名: スペシャリスト PHS 番号: E-mail: Fumiyoshi_Michishita@edwards.com	

研究番号 1688号 承認日 2023年4月7日

研究実施予定期間 承認日～2025年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	体外循環時の酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	
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)	本研究では、体外循環中のD0 _{2i} 連続モニタリング症例群とD0 _{2i} 非連続モニタリング症例群の術中乳酸値異常の発生率を比較し、酸素運搬量連続モニタリング下で目標指向型体外循環管理を行うことで、血中乳酸値上昇を抑えることができるかを確認する。 この検討により、連続モニタリング機器であるCDI550の有用性を確認するとともに、今後のモニタリング機器に求められる市場要望として製品開発の方向性(血中乳酸値の連続モニタリングの必要性等)を示す一助とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	・秦 雅寿・心臓血管外科・部長・大阪警察病院 ・伊藤 昌賢・心臓血管カンパニー カーディオバスキュラー事業・事業部長・テルモ株式会社	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿・心臓血管外科・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 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:調査票には個人を特定できる情報(氏別、性別、生年月日等)を含めず、共同研究機関と研究機関は調査票に記載された項目のみを共同利用し、共同研究機関間の調査票の受け渡しは行なわない。) <input 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2025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 連絡先:06-6771-6051 診療科: <u>心臓血管外科</u> 担当者: (氏名) <u>秦 雅寿</u> (職名) <u>部長</u> ※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 1687号 承認日 2023年4月7日

研究実施予定期間 承認日～2030年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	エドワーズ サピエン3 (TAV in TAV) 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)	経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全 またはその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施 行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善である と判断された患者を対象として、本品の使用実態下での安全性と有効 性を評価する。(レトロスペクティブな調査を含む)。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿・心臓血管外科・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	秦 雅寿・心臓血管外科・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(製造販売後調査)
	〈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 (具体的な管理方法について: 対応表を記載したエクセルファイルに パスワードを設定し保管) <input 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 2030 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	氏名: 道下 文善 所属: 製品開発本部 臨床開発部 職名: スペシャリスト PHS 番号: E-mail: Fumiyoshi_Michishita@edwards.com	

研究番号 1536号 承認日 2022年5月6日

研究実施予定期間 承認日～2032年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	心血管疾患の診断と治療に関する後向き研究	
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)	背景：近年、心血管疾患は社会構造の変化や手術手技の向上に伴い増加し、複雑化する傾向にある。かかる状況において当科での診断、治療方法を客観的に評価することで、適正な治療方針や術式の選択による治療成績の向上を図り、新たな臨床エビデンスを構築することが重要となってくる。 目的：当科で過去20年間（2012年1月から2022年3月）に診断・治療を行った方、今後10年間（2022年4月から2032年3月）に診断・治療を行う方を対象とし、電子カルテから心血管疾患の検査所見および画像データを後向きに検討し、当科での診断、治療方法を客観的に評価することを目的とする。 方法：情報：対象者の年齢・性別、問診票、病歴、医学的所見、検査データ、画像データ、病理所見、手術所見、発症から手術までの期間等）、治療情報、予後情報等を診療記録（電子カルテもしくは紙カルテ）から後向きに抽出・調査し、解析する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿 心臓血管外科 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	堂前 圭太郎 心臓血管外科 医長 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 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 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：研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USBなど）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。） <input 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2032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： 心臓血管外科

担当者： (氏名) 堂前圭太郎 (職名) 医長

連絡先： 06-6771-6051 (内線：)

※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 1525号 承認日 2022年5月6日

研究実施予定期間 承認日～2025年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	開心術後患者を対象とした呼吸安定性と循環動態、心不全指標との相関に関する研究	
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)	開心術後患者を対象として、主に集中治療室での生体情報を収集することで、循環動態や心不全状態が直接的に呼吸安定性指標 (RST) に反映されているかを検討する単施設、前方視、単群、介入研究	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿 心臓血管外科 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	堂前 圭太郎 心臓血管外科 医長 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 checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈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"/> 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 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 (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表はネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体 (USB など) と筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。) <input 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 2025 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>心臓血管外科</u> 担当者: (氏名) <u>堂前圭太郎</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※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 1404号 承認日 2021年6月30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	サピエン3 (TAV in SAV) 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)	外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全またはその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、エドワーズ サピエン3(以下「本医療機器」という。)による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象として、本医療機器の使用実態下での安全性と有効性を評価すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	秦 雅寿・心臓血管外科・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	秦 雅寿・心臓血管外科・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(製造販売後調査)
	〈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 (具体的な管理方法について: 対応表を記載したエクセルファイルにパスワードを設定し保管) <input 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 2028 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	氏名: 道下 文善 所属: 製品開発本部 臨床開発部 職名: スペシャリスト PHS 番号: E-mail:	

研究番号 1402号 承認日 2021年7月16日

研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	開心術周術期における循環補助ポンプカテーテル(Impella)を用いた治療成績の検討	
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)	背景：近年、循環補助ポンプカテーテル (Impella) の使用が可能となり、循環補助と同時に左室 unloading による肺うっ血の改善に寄与し、心原性ショック、特に AMI における治療成績の向上が報告されている。同様に開心術前から心原性ショックを呈した症例は、ECMO 補助を行っても開心術後の予後は不良とされている。 目的：開心術周術期における Impella を用いた循環補助を施行した症例を retrospective に検討を行い、その治療成績を明らかにすること 方法：2018年4月から当院において周術期に Impella を使用した循環補助を行った症例を対象とし、電子カルテから臨床データを抽出し、その成績を検討する。	
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 正井崇史	
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 医長 堂前圭太郎	
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 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号 (番号) を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体 (USB など)、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。) <input 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 2027年12月 31日	
9. 連絡先	氏名：堂前圭太郎 所属：心臓血管外科 職名：医長 PHS 番号： E-mail:	

研究番号 1362号 承認日 2021年5月20日

研究実施予定期間 承認日～2025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 (Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database:OSCAR DB)	
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)	大阪大学医学部心臓血管外科グループ内の心臓血管外科手術成績を算出し、その問題点を明らかにし、手術成績の向上を目的とする。対象は年齢20歳以上の心臓血管外科手術(開心術、大血管手術(胸腹部以上))を受け、術前(緊急手術の場合は術後でも可)に同意取得が可能な患者である。本研究は多施設共同とし、当院と大阪大学医学部心臓血管外科グループ施設において術前、術中、術後のデータを収集する。また、術後の長期予後についても追跡調査を実施する。 【期間延長のための変更申請】	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	澤 芳樹 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	正井崇史 心臓血管外科 副院長	
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 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. 研究の対象及び 実施予定期間	実施承認後 ～ 2025年12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>心臓血管外科</u> 担当者: <u>(氏名) 正井 崇史</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※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 1311号 承認日 2021年1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	サピエン3 (TAV in SAV) 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)	外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全またはその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象として、本品の使用実態下での安全性と有効性を評価すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	白川 幸俊・心臓血管外科・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	白川 幸俊・心臓血管外科・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(製造販売後調査)
	〈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 (具体的な管理方法について: 対応表を記載したエクセルファイルにパスワードを設定し保管) <input 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 2028 年 3 月 31 日	
7. 研究分担者 氏名・所属・職・所属機関	前田 孝一・心臓血管外科・医長・大阪警察病院	
8. 研究協力者と協力機関	エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長 ケイミン・ワング	
9. 連絡先	氏名: 道下 文善 所属: 製品開発本部 臨床開発部 職名: スペシャリスト PHS 番号: E-mail:	

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。	