

研究番号 2172 号 承認日 2025 年 3 月 31 日

研究実施予定期間 承認日～2038 年 7 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	J 波症候群患者における導出 18 誘導心電図による不整脈基質部位の同定		
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)	Brugada 症候群や早期再分極症候群を含む J 波症候群は、心室細動をはじめとした致死的不整脈を起こしうる疾患の総称である。標準 12 誘導心電図でみとめる J 波の局在は、心内における不整脈基質の局在との関連があることが報告されている。導出 18 誘導は標準の 12 誘導心電図検査から演算処理され得られた心電図であり、右側胸部誘導 (V3R-V5R) と背部誘導 (V7-9) を描出することで標準的な 12 誘導で表示できない心臓の右室側や後壁側の情報を得ることができる。より詳細に心電図での J 波の局在と、電気生理学検査で得られた不整脈基質の領域の相関性を調査することで、術前に心電図から不整脈基質を予測することが可能となり、カテーテルアブレーション治療の成績向上につながるが見込まれる。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者 (総括責任者) 飯田 修 大阪けいさつ病院 循環器内科 部長		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	神田 貴史 大阪けいさつ病院 循環器内科 医長		
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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし		
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 神田 貴史 (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 2166 号 承認日 2025 年 3 月 31 日

研究実施予定期間 承認日～2038 年 7 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	TAVI 患者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)	現在本邦においては、高齢や手術ハイリスクと判断された重症大動脈弁狭窄症(AS)症例は経カテーテル的大動脈弁留置術(Trans-catheter Aortic Valve Implantation、以下 TAVI)の適応である。以前は高リスクのみが TAVI の適応であったが、手術中等度リスクまた低リスクの大動脈弁狭窄症症例においても適応が広がっているが、いくつかの課題は残されたままである。 本研究は、多機関共同研究として、各研究機関で TAVI を施行した患者を前向きに登録し、臨床情報及び画像データを収集、それらを解析し、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見出す。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	溝手 勇 循環器内科学 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 副院長 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 () ・監査実施者 () ☒ 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: エクセルで管理 患者ごとに割付番号) ☐ なし		
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2038 年 7 月 31 日(登録 10 年間、追跡 5 年間)		
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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 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 2165号 承認日 2025年3月31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	パルスフィールドアブレーション症例の実態調査	
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)	パルスフィールドアブレーションはカテーテル先端電極から高電圧の電気パルスをかけることにより、心筋の細胞膜に無数の小さな穴を生じさせ、細胞死を引き起こす、熱に依存しない新しい治療方法である。 熱を生じにくく、心臓の筋肉のみが傷害されやすい電気パルスを用いることにより、組織の炎症が軽減され、心臓周囲の臓器（食道や神経など）への影響が非常に少ないことが特徴である。 欧米では心房細動の治療のデバイスとして、肺静脈隔離や、左房後壁隔離、僧帽弁輪、上大静脈、三尖弁輪に対する治療にも使用されている。 本邦においては2024年10月から臨床利用が可能となっているが、本邦における治療効果や、安全性に関するデータは十分ではない。 そこで本研究では、当院においてパルスフィールドアブレーション治療を受けた患者の臨床背景、治療内容およびその後の実態を調査することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者（総括責任者） 飯田 修 大阪けいさつ病院 循環器内科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	神田 貴史 大阪けいさつ病院 循環器内科 医長	
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） ・監査実施者） ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	〈対象〉 当院でパルスフィールドアブレーション治療が行われた患者を対象とする。 症例登録期間：2024年10月1日から	
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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科：循環器内科 担当者：(氏名) 神田 貴史 (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 2147号 承認日 2025年2月26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	急性冠症候群患者に対する社会医療システムと個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期的観察研究：REVEIL-ACS 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)	【目的】 長期的に進化し続ける ACS (acute coronary syndrome: 急性冠症候群) 診療において、時代に合わせて最適な治療にアップデートし続けるための大規模な多施設でのデータベースを構築する。 長期的多施設大規模データを用いて、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、 ① 最適な侵襲的治療及び薬物療法の継続的追求 ② 患者因子とアウトカムの関係性の検討 ③ 社会・医療システムの最適化の検討 ④ 医療情報工学や人工知能テクノロジーの社会実装に向けた臨床データの収集 等々、長期的目線で多角的な検討を行い、さらなる患者の早期診断、早期発見、予後改善につながる知見を見出すことを目的とする。 【研究概要】 近年の ACS の死亡率の改善には、新たな PCI デバイス開発や、新規の薬物療法など様々なイノベーションが生み出され続けていることが寄与している。このような医学的イノベーションにより我々の医療は変革を続けるが、そうやって変わりゆく医療において、最善の治療を患者に届けるためには、時代に合わせて自らの医療を省み、エビデンスを創出し続ける必要がある。この医師主導型多施設共同前向き観察研究では、大阪循環器カンファレンス (OCVC) に属する関連施設の全 ACS 症例を登録し、大規模なデータベースを構築することで、今後の ACS 診療および OCVC 研究におけるプラットフォームとする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史・大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科・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・副院長 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 () ・監査実施者 () ☐ 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:) ☐ なし	

6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象：急性冠症候群(不安定狭心症、ST 上昇型心筋梗塞、非 ST 上昇型心筋梗塞)の診断で緊急冠動脈造影検査を行う全ての症例を対象とする。年間 1000 人程度 実施予定期間：実施承認後 ～ 2028 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科：<u>循環器内科</u> 担当者：<u>(氏名) 市堀 泰裕</u> <u>(職名) 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 2128号 承認日 2025年1月30日
研究実施予定期間 承認日～2026年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	リードレスペースメーカの長期成績の安全性に関する検討	
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)	本研究は、リードレスペースメーカ植え込み術を行った症例において、長期フォローアップにおける植え込み後のデバイス不良、電池消耗、心血管疾患イベント、出血イベント及び全死亡などの発生率および予測因子を後向きに多施設で評価することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者 (総括責任者) 近藤 祐介 千葉大学医学部大学院医学研究院 循環器内科学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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) ・監査実施者) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	〈対象〉 リードレスペースメーカ植え込み術を実施された患者 登録期間: 令和6年8月31日までの症例 研究期間: 倫理委員会承認日～令和8年8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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 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 2127号 承認日 2025年1月30日
研究実施予定期間 承認日～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討(OCVC-BIF)	
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、冠動脈分岐部病変に対する初回 PCI 症例のうち、本幹に DES を留置し、KBI にて PCI を行う症例を対象とし、KBI 後の側枝に対して DCB で追加拡張を行う DCB (試験治療) 群と、追加拡張を行わない CB (通常治療) 群に、無作為化を行い、DCB の有効性及び安全性を検討することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史・循環器内科・教授・大阪大学医学部附属病院	
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・副院長・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 (大阪大学医学部府附属病院未来医療開発部データセンター) ・ 監査実施者 () □ 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:) □ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・ 実施承認後 ~ 西暦 2026 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 森 直己 (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 2126号 承認日 2025年1月30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	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	
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)	本登録研究は、塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。そのために、日本循環器学会を実施機関として日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が協力し、データ集積管理ツール (EDC: Electronic Data Capture) を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者を登録対象とする。診療目的で収集された情報のみを利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行う。初回登録後より、退院時、施術 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後に追跡調査を行う。全症例において3年間のフォローを行い、死亡を含む臨床イベントや心不全重症度、心エコーのデータが登録される。 本登録研究で収集されたデータの提供を受けて、他機関の研究者（研究グループ）が本治療法の安全性や有効性を確立するために計画する研究では、各研究においてアウトカムが設定されることとなる。データの提供は、日本循環器学会において研究計画書が承認された研究のみが対象となる。本登録研究では、登録症例数、患者背景、治療後のエコーデータの推移、臨床イベントなどのデータを集計して適宜報告する。 本登録研究のデータの提供を受けて他機関の研究者（研究グループ）が行う研究における解析方法は、日本循環器学会が審査する研究計画書に記載される。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	平田 健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）	
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 副院長・部長	
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】	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者（ ） ・監査実施者

	☒ 3年（提供元の場合） ☐ 5年（提供先の場合）	（ ☒ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記載） ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	通常診療として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者に対して本研究への参加を依頼する。 本登録研究の予定研究期間： 研究倫理審査委員会承認日 ～2032年3月31日。 患者登録期間： 研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。 ただし、延長する可能性がある。 データ登録期間：患者登録終了～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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>循環器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 樋口 義治</u> <u>(職名) 副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 2124 号 承認日 2025 年 1 月 30 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	高度石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対しアテレクトミーシステムを用いた血管内治療(EVT)成績に関する検討	
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)	高度石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対しアテレクトミーシステムを用いた血管内治療は有用であるが、末梢塞栓を含む周術期合併症が課題である。本研究は、アテレクトミーシステムを用いた EVT 成績を評価することを目的とした後向き観察研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安永 元樹・循環器内科・副医長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安永 元樹・循環器内科・副医長・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 () ・監査実施者 () ☒ 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：循環器内科) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科：循環器内科 担当者：(氏名) 安永 元樹 (職名) 副医長 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 2123 号 承認日 2025 年 1 月 30 日

研究実施予定期間 承認日～2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	急性下肢虚血に対して持続的機械的吸引カテーテルを用いた血栓除去術の臨床成績に関する多機関後ろ向き観察研究	
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)	本研究の目的は、急性下肢虚血 (acute limb ischemia: ALI) に対する血行再建術において新しい持続的機械的吸引血栓除去術の臨床成績を後ろ向きに検討することである。本研究を実施することにより、本法による実臨床における ALI に対する治療成績が明らかとなり、本研究で得られた知見は今後の ALI	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	札幌ハートセンター 原口拓也	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院・循環器内科・部長 飯田修	
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 ☒ 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 ☒ 不要
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 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 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>循環器内科</u> 担当者: <u>(氏名) 飯田 修</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 2085 号 承認日 2024 年 11 月 28 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本心血管インターベンション治療学会 専門医技能評価申請 患者 情報提出に関して	
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)	心血管カテーテル治療専門医技能評価は、下記が求められています。添付 資料の同意書に基づき同意を取得し、患者情報を提供し、審査を受ける必 要があります。すでに同意書にて同意を取得している患者も含めたいと思 います。 *** 受験者は、受験の申請をした年の 9 月 1 日より 12 月 31 日までに主術者と して施行した PCI 施行患者より同意を取得し、全症例を NCD レジストリー に登録する。同意書は CVIT 専門医技能評価用または自施設のものを使用 する。 翌年 3 月末日の前年度 NCD レジストリーデータロック後に、前項の登録症 例より審議会で 10 例の無作為抽出を行い、筆記試験に合格した受験者へ 連絡する。 受験者は、指定された PCI 症例を 10 例のうち、患者同意の取れている（ま たは取れる）任意の 3 例の申請書類を技能評価のために事務局へ提出す る。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 循環器内科 副部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 循環器内科 副部長	
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 () ・監査実施者 () ☐ 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:) ☒ 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 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: 循環器内科	

	担当者：(氏名) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 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 2084 号 承認日 2024 年 11 月 28 日

研究実施予定期間 承認日～2031 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた閉鎖経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた閉鎖全に対する治療介入の有効性と安全に関する多施設レジの有効性と安全に関する多施設レジストリー研究	
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)	本登録研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性 MR を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。そのために、日本循環器学会を主実施機関として日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会が協力し、データ集積管理ツール (EDC:Electronic Data Capture) を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者を登録対象とする。診療目的で収集された情報のみを利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行う。初回登録後より、退院時、施術 30 日後、1 年後、2 年後に追跡調査を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小林 欣夫 日本循環器学会 代表理事 千葉大学大学院医学研究科循環器内科学教授	
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 副院長・循環器内科	
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 () ・監査実施者 () ☒ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記載) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	本登録研究の予定研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2035年3月31日 患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。 ただし、延長する可能性がある。 データ登録期間：患者登録最終了～2031年3月31日。 本登録研究で収集されたデータの提供を受けて行われる他機関の研究の 予定研究期間：各研究において、日本循環器学会が審査する研究計画書に	

	記載
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>樋口 義治</u> (職名) <u>副院長</u> 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究番号 2083 号 承認日 2024 年 11 月 28 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	Viabahnステントグラフトの経大腿動脈アプローチ下カテーテル的大動脈弁植込み術（TAVI）における使用について	
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)	TAVI を受ける患者によっては、腸骨動脈や大腿動脈のアクセス血管径が小さいため、大口径シースを挿入する際にバルーン拡張術を用いてシースを挿入する手法が行われている。しかし、TAVI を行う症例は高齢のハイリスク症例が多く、血管アクセスの石灰化や蛇行も強く、大口径シースを挿入するためのアクセス確保のためにバルーン拡張術を行っている際に、血管破裂を引き起こすリスクが伴う。血管破裂が生じた場合の患者の不利は非常に大きくなることが予想される。 適応上“止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置”にステントグラフト viabahn が使用される。一方で TAVI においてバルーン拡張術を用いて血管アクセスの血管拡張を行っている際に、血管破裂の徴候が見られた段階で早期に Viabahn ステントグラフトを用いることで安全に経大腿動脈アプローチでの TAVI を行うことが可能であると想定される。止血困難となる前に早期 Viabahn 使用することに関する許可を申請する目的である。またその有効性と安全性のデータをとる予定である（前向き観察研究）。同様のカテーテルサイズを用いる胸腹部大動脈瘤における大腿動脈アプローチのステントグラフト治療の際には本邦でも行われている方法である。TAVI に関してはこれまで海外の報告でその有用性が報告されている（文献）。 1) Sakai, Osamu et al. “Internal Endoconduit Technique during Transcatheter Aortic Valve Implantation.” The Thoracic and cardiovascular surgeon reports vol. 8,1 (2019): e5-e7. doi:10.1055/s-0038-1676963 2) Murakami, Takashi et al. “Endoconduit for Transcatheter Aortic Valve Implantation.” Annals of thoracic and cardiovascular surgery : official journal of the Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons of Asia vol. 26,6 (2020): 365-368. doi:10.5761/atcs.cr.17-00204 3) Lee, Yung-Tsai et al. “Use of Internal Endoconduit for Unfavorable Iliac Artery Anatomy in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement – A Single Center Experience.” Acta Cardiologica Sinica vol. 34,1 (2018): 37-48. doi:10.6515/ACS.201801_34(1).20170911A	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田修（大阪けいさつ病院 循環器内科 部長）	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀泰裕（大阪けいさつ病院 循環器内科 副部長）	
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

研究番号 2044 号 承認日 2024 年 10 月 1 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	心臓腫瘍患者における特徴と予後に関する包括的分析	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	心臓腫瘍は極めて稀な疾患であり、その予後に関する研究は十分に体系化されていない。本研究の目的は、心臓腫瘍患者における腫瘍の病理学的特徴と予後を包括的に分析し、特に悪性腫瘍が予後に与える影響を明らかにすることである。本研究は、単一施設において外科的切除を受けた心臓腫瘍患者を対象とした後ろ向き研究である。腫瘍の種類は病理学的検査により最終診断される。研究により関連因子を解析する。特に、良性腫瘍と悪性腫瘍の予後における違いを詳細に検討し、悪性腫瘍が予後に与える影響を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	志波幹夫・循環器内科・医長	
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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ 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 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 志波 幹夫 (職名) 医長 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 2040 号 承認日 2024 年 10 月 1 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討(OCVC-BIF)	
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、冠動脈分岐部病変に対する初回 PCI 症例のうち、本幹に DES を留置し、KBI にて PCI を行う症例を対象とし、KBI 後の側枝に対して DCB で追加拡張を行う DCB (試験治療) 群と、追加拡張を行わない CB (通常治療) 群に、無作為化を行い、DCB の有効性及び安全性を検討することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史・循環器内科・教授・大阪大学医学部附属病院	
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・副院長・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 (大阪大学医学部府附属病院未来医療開発部データセンター) ・ 監査実施者 () □ 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:) □ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・ 実施承認後 ~ 西暦 2026 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 森 直己 (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 2039 号 承認日 2024 年 10 月 1 日
研究実施予定期間 承認日～2027 年 3 月

情報公開文書

1. 研究課題名	食欲不振を伴う慢性心不全患者における六君子湯の栄養状態改善効果に関する臨床研究（APPETIZE-HF trial）	
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）	慢性心不全患者に対する六君子湯の食欲不振及び 栄養状態改善への有効性を検討する。 本研究では、食欲不振を伴う慢性心不全患者を対象とし、医療用医薬品として食欲不振の効能効果 を有するツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）の有効性及び安全性を探索的に検討する。通常治療のみを行う群を A 群とし、通常治療に六君子湯を服用する群を B 群とした、2 群による無作為化並行群間 比較試験により評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	瀬尾 昌裕・心臓内科・診療主任・大阪急性期・総合医療センター	
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・副院長、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 （公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター） ・ 監査実施者 （ 赤井 奈都 ） □ 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：研究終了日から 5 年で廃棄） □ 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 3 月、観察期間～2025 年 9 月	
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） 副院長 連絡先：06-6771-6051	

研究番号 2026 号 承認日 2024 年 9 月 3 日
研究実施予定期間 承認日～2029 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	VISTA 臨床研究 経カテーテル的大動脈弁植込み術における Navitor 経カテーテル生体弁システムの市販後臨床研究			
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)	VISTA 臨床研究は、 現行の実臨床において、経カテーテル的大動脈 弁植込み術 (TAVI) における Navitor™経カテーテル生体弁システム と FlexNav™デリバリーシステムを併用した場合の安全性及び有効性 を評価するための市販後臨床フォローアップ研究である。この前向き、 単群、観察的、国際多施設共同研究では、Navitor 生体弁を使用する。 また、研究実施地域で Navitor 生体弁の次世代モデルの市販が開始さ れた場合は、その次世代モデルも使用する。 VISTA 臨床研究は、実臨床において Navitor 経カテーテル生体弁シス テムの安全性及び性能を評価することを目的とする。主目的は、Navitor 生体弁による TAVI を受ける患者を対象として、手技後 30 日時におけ る全死亡及び手技後 30 日時における中等度以上の PVL を評価するこ とにより、Navitor 生体弁の安全性及び性能を評価することである。本 研究の副次目的は、手技後 30 日時、1 年目の Navitor 生体弁の安全性、 性能を調査することである。 詳細は別紙参照ください。			
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	Nicolas Dumonteil, M.D. Clinique Pasteur Toulouse, France Alper Öner, M.D. Universitäres Herzzentrum Rostock Rostock, Germany			
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 循環器内科 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 (Abbott社が規定) ・監査実施者 () ☐ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記 載) ☐ なし			
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029 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 大阪府天王寺区北山町 10-31 診療科：循環器内科 担当者：(氏名) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051
---------	---

研究番号 2024 号 承認日 2024 年 9 月 3 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	経カテーテル的大動脈弁植込み術後のコミッシャーアライメントの評価	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	カテーテル的大動脈弁植込み術後 (TAVI) のコミッシャーアライメント (TAVI 弁と自己弁の交連部を合わせる) は近年特に自己拡張型弁の Evolut Fx で注目を集めている。コミッシャーアライメントをよくすることで、冠動脈へのアクセス、弁の耐久性がよくなる可能性が期待されている。 当院では、最近新しい方法を用いてコミッシャーアライメントを行っており、症例報告として論文化した (Cardiovasc Interv Ther. 2024 Jul;39(3):329-330.)。その方法の有効性を、従来の方法と比較する (JACC Cardiovasc Interv. 2020 May 11;13(9):1030-1042)、後ろ向き、観察的、多施設共同研究である。Evolut Fx 弁を用いて TAVI を施行した患者のうち術後 CT が撮影された患者を対象とし、コミッシャーアライメントがどの程度得られているかを当従来の方法と比較することで評価する。 実臨床によって得られたデータを用いるのみの後ろ向き観察研究であり、当院と榊原記念病院の 2 施設による共同研究である。TAVI 時にはすでに臨床データを研究目的で使用する旨の同意は全患者において得ている。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 循環器内科 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 循環器内科 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 () ・監査実施者 () ☒ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記載) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 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：循環器内科 担当者：(氏名) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051
--	--

研究番号 2006 号 承認日 2024 年 7 月 30 日
研究実施予定期間 承認日～2030 年 5 月 7 日

情報公開文書

1. 研究課題名	虚血性心筋症の予後に関する多施設共同前向き観察研究:REVEIL-ICM 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)	本研究では、本研究参加施設にて診療した冠動脈狭窄を有する虚血性心筋症 (Ischemic Cardiomyopathy:ICM) 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、ICM 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見出すことを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史・循環器内科・教授・大阪大学医学部附属病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口 義治・副院長・循環器センター長・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 () ・監査実施者 () ☒ 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。通信環境から遮断された PC 内に格納する。) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・研究の対象 研究参加施設に冠動脈疾患もしくは非代償性心不全との診断 (フラミンガム診断基準に基づく) にて診療した患者のうち、以下の基準を満たす者 -経胸壁心臓超音波検査において m-Simpson 法または Teichholz 法にて LVEF が 50%以下であること。 -冠動脈造影もしくは冠動脈 CT にて冠動脈主要 3 分枝のうち少なくとも 1 枝に有意狭窄を認める。 -18 歳以上であること -文書による本研究への参加の同意が得られること ・実施予定期間 本研究の登録期間は研究機関の長の許可から 10 年間とし、観察期間が 5 年間のため、研究期間は、実施承認後～2038 年 7 月 31 日とする。	
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: 循環器内科 連絡先: 06-6771-6051 担当者: (氏名) 森 直己 (職名) 医長	

研究番号 2005 号 承認日 2024 年 7 月 30 日

研究実施予定期間 承認日～2030 年 5 月 7 日

情報公開文書

1. 研究課題名	Evolut PR0+ システム（慢性透析患者）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)	慢性透析患者を対象に Evolut PR0+ システム（以下、「本品」）使用時の安全性及び有効性を、本邦の市販後の使用実態下にて確認する。また、Evolut PR0+ システム（慢性透析患者）使用成績調査（以下、「本調査」）の結果を踏まえ、本品の適正使用の推進及び安全性情報の周知を行う。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	日本メドトロニック株式会社 クリニカル・メディカルアフェアーズ 市販後調査 菊池 昭		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 循環器内科 副院長・部長 樋口 義治		
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 （ ） ・監査実施者 （ ） ☒ 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： ） ☒ 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 5 月 7 日 全例調査のため、各医療機関との契約締結前に本品が使用された症例についても契約後にレトロスペクティブに調査を実施する		
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：循環器内科 担当者：(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051		

研究番号 2004 号 承認日 2024 年 7 月 30 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	ICD および CRT-D で収集されるハートレートスコアに関する研究	
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)	本研究は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社が製造販売する植込み型除細動器(ICD)、もしくは除細動機能付植込み型両心室ペーシングパジェネレータ(CRT-D)が植込まれた患者の ICD・CRT-D 内に保存されたデータを集し、ハートレートスコアと心房性頻拍・心室性頻拍との関連性を評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者 (総括責任者) 南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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) ・監査実施者) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	〈対象〉 「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」(4) 又はこれと同等以上のガイドライン等に準じた疾患 (頻脈性不整脈等) でボストン・サイエンティフィック社の ICD/CRT-D を植え込んだ患者。 追跡期間: 植え込み後 180 日間 研究期間: 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>南口 仁</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1998 号 承認日 2024 年 6 月 26 日
研究実施予定期間 承認日～2027 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	全身性血栓症を繰り返し複合ヘテロ型 PROC 遺伝子ミスセンスバリエントが同定されたプロテイン C 欠損症の検討	
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)	プロテイン C 欠損症の患者において、その遺伝形態と変異のもたらすタンパク発現及び活性の変化についての検討を行う。	
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	志波幹夫・循環器内科・医長 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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ 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 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 連絡先: 06-6771-6051	

情報公開文書

1. 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 予後に関わる因子に関する研究	
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)	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あり、右室及び左室リードを心臓に植込む両 心室ペースメーカによるペーシングで効果を発揮する。CRT は同期不全 を解消し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 改善をもたらす数多く報告がなされ、現在心不全の標準治療となってい る。CRT 新規植込み患者に関する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、患者背景、治療内容、予後について調査 検討し、CRT 患者の予 後に関わる因子におけるエビデンス構築を目的とする	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	草野 研吾 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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 ☐ 不要
	〈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 ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり （本研究の実施に係る生データ類及び同意書等を取扱う際は、研究対象者の 秘密保護に十分配慮する。本研究では患者を登録する際に、研究対象者 識別コードを付与する。研究対象者識別コードは、イニシャルやカルテ ID 等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成 され、症例報告書等の本研究に関する書類を作成する際には研究対象者識 別コードを使用することで特定の個人を識別することができないように する。研究責任医師は、研究対象者の氏名等の個人情報外部に漏洩する	

	ことがないよう対応表等の保管管理を厳重に行う。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。） □なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<対象> 研究対象 下記の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない者を登録する。 選択基準 以下の選択基準を全て満たす症例を選択する。 2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期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（心筋電極、経静脈電極）、あるいは両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術（心筋電極、経静脈電極）が施行され、本研究への研究協力が得られた施設の連続 入院症例。ただし、各施設でデータベースや電子カルテシステムの導入時期に違いがあるため、上記期間の中で各施設において症例抽出が可能な期間における連続症例とする。 除外基準 ① 解析に必要な情報（診断および予後情報）が十分記録されていない症例 ②研究への不参加を希望した症例 <実施予定期間> 倫理委員会承認後 ～ 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：循環器内科 担当者：(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051

研究番号 1986 号 承認日 2024 年 6 月 17 日
研究実施予定期間 承認日～2027 年 4 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験（SAPT-LAA） 第4相試験	
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)	非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬単剤の6ヶ月間内服が、実用可能であることを検証することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	近藤 祐介 千葉大学医学部附属病院 循環器内科・准教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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 □不要
	〈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 □不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■あり （本研究の実施に係る生データ類及び同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。本研究では患者を登録する際に、研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードは、イニシャルやカルテID等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、症例報告書等の本研究に関する書類を作成する際には研究対象者識別コードを使用することで特定の個人を識別することができないようにする。研究責任医師は、研究対象者の氏名等の個人情報が入外部に漏洩することがないよう対応表等の保管管理を厳重に行う。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。） □なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	<対象> 非弁膜症性心房細動	

	以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。 1) 発作性、持続性、又は永続性の非弁膜症性心房細動であることが確認されている（心電図、ホルター心電図、又は記録計により記録されていること）。 2) 脳卒中又は全身性塞栓症のリスクが高い（定義：CHA2DS2-VASC スコアが2以上、女性では3以上）。 3) 長期 DOAC 療法が必要である。 4) 規定される抗血小板薬 1 剤のレジメンを遵守できる。 5) 本研究の参加に対して本人又は代諾者から書面による同意が得られる。 6) 満 18 歳以上である。 7) 規定のフォローアップのための来院及び評価のために再来院することができ、且つその意思がある。 8) 以下のうちの 1 つを含む、出血の危険性が高い患者。 ・ HAS-BLED スコアが 3 以上 ・ 転倒に伴う外傷に対して治療を必要とした既往が複数回ある ・ びまん性脳アミロイド血管症の既往がある ・ 出血学術研究協議会(BARC)のタイプ 3 に該当する大出血の既往を有する 以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。 1) AF以外の疾患に対して抗凝固薬の長期服用を要する。 2) 留置手技後3ヶ月以内に、左心耳閉鎖術や心臓画像検査（該当する場合）等の本研究に関する手技以外の、侵襲的な、又は鎮静若しくは麻酔を要する心臓インターベンション又は手術を受ける予定がある。 3) アスピリン、クロピドグレルとプラスグレルの両方、又はDOACの使用に対する既知の禁忌又はアレルギーがある。 4) 心房中隔欠損（ASD）修復術を受けたことがある、又はASD閉鎖機器が留置されている。 5) 卵円孔開存（PFO）修復術を受けたことがある、又はPFO閉鎖機器が留置されている。 6) 機械式人工心臓弁が留置されている。 7) リウマチ性又は先天性僧帽弁疾患の既往がある。 8) 登録前30日以内に、心臓又は心臓以外のインターベンション又は手術を受けた。 9) 登録前60日以内に、AF又は心房粗動に対するカテーテルアブレーションを受けた。 10) ニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能分類IV度のうっ血性心不全である。
--	--

	11) 左室駆出率$\leq$30%である（直近の評価による）。 12) 左房径$\geq$55mmである（直近の評価による）。 13) 適切用量での抗凝固薬療法下の全身塞栓症の既往がある。 14) ステロイドをプレドニン換算10mg/日以上、全身投与されている。 15) 症候性頸動脈疾患を有する[定義:コンピュータ断層血管造影(CTA)、磁気共鳴血管造影(MRA)、又は経頭蓋ドップラー(TCD)による狭窄率$>50\%$で、一過性黒内障、同側性半球性一過性脳虚血発作、又は同側性脳卒中として表れた同側性一過性脳虚血発作又は視覚性一過性脳虚血発作の症状を伴うもの]。頸動脈ステント留置又は頸動脈内膜剥離術を受けたことがある場合であっても、狭窄率が$<50\%$であれば適格とする。 16) 既知の頭蓋内アテローム性硬化及び／又は頭蓋内小血管疾患（定義：Fazekas Scaleで6ポイント）を有する。 17) 1年以上の生存が見込まれない。 試験実施期間：jRCT公表日－2027年4月30日 症例登録期間：jRCT公表日－2025年4月30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：循環器内科 担当者：(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先：06-6771-6051

研究番号 1963号 承認日 2024年5月29日
研究実施予定期間 承認日～2027年2月4日

情報公開文書

1. 研究課題名	Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 【至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究】	
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)	重症冠動脈疾患（左主幹部疾患及び左前下行枝を含む多枝疾患）に対して経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention:PCI）を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾野 亘 京都大学医学研究科医学専攻内科学講座循環器内科学 教授	
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 副院長 循環器内科部長	
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 ☐ 不要
	〈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 （樋口義治 循環器内科 部長） ・監査実施者 （ユーネクスト株式会社 監査責任者：作間 未織） ☐ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ （具体的な管理方法について：対応表は当院循環器内科内のPCでパスワード保管し、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。） ☐ 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） 副院長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1943 号 承認日 2024 年 5 月 1 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 9 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法 Novel anticoagulation therapy using Apple Watch after catheter ablation for atrial fibrillation (Up to AF trial)	
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)	心房細動に対するアブレーション術後に洞調律が維持できており、抗凝固継続の是非が明確に示されていない症例を対象に、Apple Watchによる心房細動のモニタリングを行い、心房細動の有無に応じて直接経口抗凝固薬(DOAC)を内服もしくは中止にするという新たな抗凝固療法が、一元的な抗凝固薬の内服継続という従来の方法と比較し、DOACの内服量を減少するかどうかを検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史 大阪大学医学部附属病院 循環器内科学 教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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 () ・監査実施者 () □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:) □なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 2026 年 9 月 30 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1889 号 承認日 2024 年 1 月 31 日
研究実施予定期間 承認日～2028 年 11 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析	
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)	本研究は 12 誘導心電図から非侵襲的に心房変性（左心房低電位領域）を予測するアルゴリズムを機械学習を用いて検討・開発をすることを目的としている。本研究により、今後の心房細動患者における非侵襲的な心房評価や、アブレーション治療適応判断に関する寄与が期待される。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	尾野 亘 京都大学医学部附属病院 循環器内科教授	
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 副院長・部長	
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（ ） ・監査実施者（ ） ☒ 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：) ☒ 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 11 月 30 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： 循環器内科 担当者： (氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1871号 承認日 2023年12月27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	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	
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)	本登録研究は、塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。そのために、日本循環器学会を実施機関として日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が協力し、データ集積管理ツール (EDC: Electronic Data Capture) を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者を登録対象とする。診療目的で収集された情報のみを利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行う。初回登録後より、退院時、施術 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後に追跡調査を行う。全症例において3年間のフォローを行い、死亡を含む臨床イベントや心不全重症度、心エコーのデータが登録される。 本登録研究で収集されたデータの提供を受けて、他機関の研究者（研究グループ）が本治療法の安全性や有効性を確立するために計画する研究では、各研究においてアウトカムが設定されることとなる。データの提供は、日本循環器学会において研究計画書が承認された研究のみが対象となる。本登録研究では、登録症例数、患者背景、治療後のエコーデータの推移、臨床イベントなどのデータを集計して適宜報告する。 本登録研究のデータの提供を受けて他機関の研究者（研究グループ）が行う研究における解析方法は、日本循環器学会が審査する研究計画書に記載される。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	平田 健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）	
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 副院長・部長	
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】	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者（ ） ・監査実施者

	☒ 3年（提供元の場合） ☐ 5年（提供先の場合）	（ ☒ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記載） ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	通常診療として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者に対して本研究への参加を依頼する。 本登録研究の予定研究期間： 研究倫理審査委員会承認日 ～2032年3月31日。 患者登録期間： 研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。 ただし、延長する可能性がある。 データ登録期間：患者登録終了～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： <u>循環器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 樋口 義治</u> <u>(職名) 副院長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1855 号 承認日 2023 年 12 月 4 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	経カテーテル的大動脈弁植込み術ビデオ撮影および画像の医療従事者向けWebsiteへの提供、学会等での教育目的の使用		
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)	経カテーテル的大動脈弁植込み (TAVI) 術後の手技動画を医療従事者向け Website への提供、学会等での教育目的の使用を行いたい。 Website は、“Event hub” を使用して、Abbott 社が医療従事者向け会員制情報提供プラットフォームとして用いている。登録にあたり審査があり、医療従事者以外は閲覧できないようにセキュリティ対策されている。またビデオの事前撮影を当院内にて行いたいので、倫理審査委員会の承認を仰ぐものである。		
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	市堀 泰裕 大阪警察病院 循環器内科 副部長		
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 ☐ 不要	
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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：) ☒ なし		
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象は、Abbott 社の Navitor 弁を用いて TAVI を受ける患者である。予定人数は 1 名から 3 名である 2023 年 12 月から 2024 年 3 月の間に撮影を行う予定。その後編集を行い、掲載される。		
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： 循環器内科 担当者： (氏名) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 連絡先： 06-6771-6051 (内線：)		

研究番号 1853 号 承認日 2023 年 12 月 4 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	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験（PEMA-CORE 試験）ver1.10.0 版		
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)	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象に、従来のスタチンをベースとした脂質低下療法と、ペマフィブラート錠を追加した治療による 1)冠動脈プラークに対する効果、2) カテーテル関連急性腎障害・慢性腎障害に対する予防効果を比較する。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 聡 東北大学医学系研究科 循環器内科学分野教授 国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科 客員部長		
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・副院長・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 （株式会社総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部） ・監査実施者 （株式会社総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部） ☐ 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：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。通信環境から遮断された PC 内に格納する。） ☐ なし		
6. 研究の対象及び 実施予定期間	当院で経皮的冠動脈形成術を受ける患者のうち、適格性基準を満たす研究対象者に対して担当医が書面にて研究参加について同意を取得したもの。 試験予定期間：jRCT 公表日～2027 年 12 月 31 日 症例登録期間：jRCT 公表日～2025 年 3 月 31 日 症例観察期間：jRCT 公表日～2026 年 9 月 30 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： 循環器内科 担当者：（氏名） 樋口 義治 （職名） 副院長 連絡先：06-6771-6051（内線： ）		

研究番号 1852号 承認日 2023年12月4日

研究実施予定期間 承認日～2033年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	包括的高度慢性下肢虚血患者に対し血管内治療施行した後の臨床経過に関する検討 (SAPLING: SAtellite database of Patients with chronic Limb-threateniNG Ischemia)	
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)	包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI: chronic limb threatening ischemia) に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy) 後の臨床予後とその関連因子を明らかにすることを目的とする。 他施設共同で、2010年4月1日～2023年3月31日までに行われた CLTI に対する EVT を後ろ向きに登録する。 2033年3月31日までの研究機関で、登録された患者の臨床的特徴、臨床経過を観察する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	坂田 泰史 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授	
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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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: 外部インターネットから遮断された PC に電子媒体として保管する) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2033 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申し出ください。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 1836 号 承認日 2023 年 11 月 1 日

研究実施予定期間 承認日～2025 年 5 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本における INDIGO 吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	急性心筋梗塞、脳梗塞、下肢の血栓・塞栓溶解療法等により、広く使用されているウロキナーゼ製剤が国内において本剤の供給が出来ない状況となったため、各学会からの要望書が厚生労働省へ提出され、2023 年 4 月 20 日に溶解療法の代替療法になりうるものとして本邦での承認を取得した。 当該製品 (Indigo システム) の使用目的は「即時治療を要する急性期もしくは亜急性期の急性動脈閉塞症、上腸間膜動脈閉塞症または深部静脈血栓症において、外科的な血栓摘除の実施が不可能または困難、または実施しても有効な治療効果が得られないと予想されるものを対象とし、血流の再開を図るために使用する。」である。これらはそれぞれ異なる疾患であり、治療方法であるため、当該使用目的のうち、即時治療を要する急性期もしくは亜急性期の急性動脈閉塞症を対象疾患としている。 本調査は実際の性能及び関連する患者の転帰を評価するための、INDIGO システムの使用成績調査である。この使用成績調査では、INDIGO システムの安全性及び有効性についての調査を実施する。 INDIGO システムを使用する全ての施設で実施され、治療を受ける患者 500 例の登録が計画されている。この実施計画書は担当医師の治療上の決定を変更しない。 全ての登録された患者は、INDIGO システム手技後 180 日まで追跡される。 (患者都合、治療上の医師の判断を除く)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	東 信良・外科・病院長・旭川医科大学病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科・部長	
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 (株)Cardiatech ・監査実施者 () ☐ 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:) ☒ 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 5 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 大阪府天王寺区北山町 10-31 診療科：____循環器内科____ 担当者：(氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
---------	--

研究番号 1835 号 承認日 2023 年 11 月 1 日

研究実施予定期間 承認日～2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究	
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)	JROAD/JROAD-DPC のデータを利用し、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの患者背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う(研究 A)。さらに、研究 A のデータより急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼ診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの診断・治療・予後における現状の把握を目的とする(研究 B)。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	浅海 泰栄 国立循環器病研究センター心臓血管内科 医長	
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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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: 暗号化した Excel ファイルを、外部インターネット回線から遮断した PC に保存) ☐ 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	【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) 副院長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申し出ください。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 1784 号 承認日 2023 年 8 月 30 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	光干渉断層撮影によるType 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	
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)	本研究の目的は、経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention: PCI）の適応がある Type 1 心筋梗塞（Myocardial infraction: MI）に対し初回治療の際に薬剤溶出性ステント（drug-eluting stent: DES）である Xience ステントを留置された症例で、初回治療後 1±0.5 ヶ月時点で心臓カテーテル手技および、初回治療後 12 ヶ月時点のフォローアップ冠動脈造影検査を予定している症例を対象とし、光干渉断層撮影（optical coherence tomography: OCT）を用いて得られたステント留置部位の血管内性状を評価することである。主要評価項目は 1 ヶ月時点のステントストラット被覆度とし、また心筋梗塞の責任病変形態（plaque rupture と plaque erosion）がステントストラット被覆に与える影響を検討する。本研究を実施することにより、Type 1 MI に対する治療の際に責任病変の形態ごとに、Xience ステント留置後、早期および中期における血管内性状の違いを明らかにし、またそれらが長期成績に与える影響を明らかにすることで、今後の冠動脈疾患の診療に大いに役立つものと考ええる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中村 大輔 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 特任助教	
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・副院長・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（ ） ・監査実施者（ ） ☒ 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。） ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 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>循環器内科</u> 担当者：(氏名) <u>森 直己</u> (職名) <u>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 1779号 承認日 2023年7月25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	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	
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)	本研究の目的は、大腿膝窩動脈(FPA: femoro-popliteal artery)病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症(PAD: peripheral artery disease)患者に対し、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療(EVT: Endovascular Therapy)の実臨床における12ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。本研究を実施することにより、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後のPAD診療に大いに役立つものと考ええる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 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	〈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
	〈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)	〈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)
	〈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)	〈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)
	〈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:) ☒ 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 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 飯田 修 (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し出ください。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 1778号 承認日 2023年7月25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	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較		
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、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することである。大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN) [関西労災病院臨床治験倫理審査委員会承認番号: 18C034g] と、同病変に対する薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM) [関西労災病院臨床治験倫理審査委員会承認番号: 18C096g] で収集済みの情報を統合し、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの1年治療成績を後ろ向きに比較検討する。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 大阪警察病院		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 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		〈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
	〈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)		〈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)
	〈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)		〈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)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ 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 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>循環器内科</u> 担当者: (氏名) <u>飯田 修</u> (職名) <u>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し出ください。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 1777号 承認日 2023年7月25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	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者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)	本研究の目的は、冠動脈疾患 (CAD: coronary artery disease)及び/又は末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease)に対する血行再建症例の臨床的特徴、予後及びその関連因子を明らかにすることである。本研究により、実臨床における CAD 及び/又は PAD の症例背景および薬物治療を含めた治療成績実態、各動脈硬化性疾患の予後関連因子の詳細が明確となり、本研究で得られた知見は今後の診療に大いに役立つものと考ええる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 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	〈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
	〈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)	〈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)
	〈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)	〈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)
	〈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:) ☒ 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	
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) 飯田 修 (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 1770 号 承認日 2023 年 7 月 25 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	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023 [New JCDTR 2023]	
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)	本邦における植込み型心臓電気デバイス(CIEDs)治療の実態(植込み実施機関数、植込み術者数、疾患分類、患者背景、植込み適応、植込みデバイス機種、合併症割合、経過等)の把握を目的に、大規模データベースを構築する。そのうえで、CIEDs治療の有益性・安全性およびリスクを明らかにし、CIEDs治療の適性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	(植込み型デバイス委員会登録評価部会 部会長) 三橋武司 (星総合病院循環器内科)	
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・副院長・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 ☒ 不要
	〈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 () ・ 監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： 前向き部分：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者 後向き部分：2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者 研究実施期間：2023 年 4 月 1 日～2028 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：循環器内科 担当者：(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 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 1769 号 承認日 2023 年 7 月 25 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	当院におけるベリシグアートの使用状況の検討	
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)	現在心不全パンデミックと言われる中、β遮断薬、MRA、ARNI、SGLT-2 阻害剤が主として使われている。そのような背景の中、近年 VICTORIA 研究 (NEJM, 2020) にてベリシグアートの有用性が示され現在では日本でも認可が下りている。そのような背景の中、当施設におけるこれまでのベリシグアート導入の患者背景や使用後の予後についての検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	志波幹夫・循環器内科・副院長・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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ 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	【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) 志波 幹夫 (職名) 副院長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし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 1768 号 承認日 2023 年 7 月 25 日
 研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	Rotational activation pattern を標的とした心室頻拍に対するカテーテルアブレーションの治療成績について	
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、RAP を標的とした心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けた症例の、長期予後を明らかにすることである。長期的な有効性が示されれば、本治療戦略が新たな心室頻拍に対するカテーテルアブレーションの治療法となる可能性がある。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小松 雄樹 筑波大学附属病院 循環器内科 病院講師	
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 副院長 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 ☐ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究対象者の選定方法 2016 年 4 月～2023 年 2 月に、当院および共同研究機関の施設において RAP を標的とした心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を行った患者。 選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。 <実施予定期間> 研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2026 年 12 月 31 日まで ・実施承認後 ～ 西暦 2026 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：循環器内科 担当者：(氏名) 神田 貴史 (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 1767号 承認日 2023年7月25日
研究実施予定期間 承認日～2025年7月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究		
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)	心不全を合併したアルブミン尿有する高血圧患者において、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬であるエサキセレノンを投与することにより、投与開始 24 週後の UACR がアムロジピンと比較して減少するか否かを、多施設共同、非盲検、層別ランダム化法、実薬対照、2 群並行間比較、探索的臨床研究にて検討する。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	兵庫医科大学病院・循環器内科・教授・朝倉 正紀		
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 副院長・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 ※当院の対象患者無し
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 不要 ※当院の対象患者無し
	〈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:) ☒ 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 7 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 大阪府大阪市天王寺区鳥ヶ辻 2-6-40 診療科：循環器内科 担当者：(氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 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 1758号 承認日 2023年7月25日
研究実施予定期間 承認日～2027年7月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究 (BIO ATP)	
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)	最新のガイドラインで ICD 植込み基準を満たす日本人患者を対象として、早期に複数回抗頻拍ペーシングを行う設定とする治療群と、現在一般的となっている抗頻拍ペーシングを行うまでの時間を長く設定する対照群を比較し、その安全性と有効性を確認することを目的とする。ICD 機器植込み後 10 日以内に無作為割付及び所定の機器設定を行い、最終症例登録後 18 か月が経過するまでの最大 42 か月間、フォローアップを実施する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小倉記念病院・循環器内科・副院長・主任部長 安藤 献児	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁・循環器内科 副部長・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 (中央モニタリング) ・監査実施者 () ☐ 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：) ☐ 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 7 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 大阪府大阪市天王寺区鳥ヶ辻 2-6-40 診療科：循環器内科 担当者：(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 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 1747号 承認日 2023年6月29日

研究実施予定期間 承認日～2027年4月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	
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)	本研究の目的は、大腿膝窩動脈 (FPA: femoropopliteal artery) 病変を有する末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease) 患者に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy) 後 1 年間の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。 本研究を実施することにより本邦での FPA 病変を有する PAD 患者に対する治療実態、および、その治療成績に関連する因子が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものと考ええる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 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 ※当院の対象患者無し
	〈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 () ・ 監査実施者 () ■ 不要 ※当院の対象患者無し
	〈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:) ■ 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 4 月末	
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】 第二大阪警察病院 大阪府大阪市天王寺区鳥ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 飯田 修 (職名) 部長 連絡先: 06-6773-7111 (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 1744 号 承認日 2023 年 6 月 29 日
研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 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(研究C:Brugada症候群に関する調査研究「JROAD-Brugada調査研究」)	
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、JROAD/JROAD-DPC のデータを利用し、致死性心室性不整脈及び院外心 停止の患者を抽出し、背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う(研究 A)。さらに、研究 A のデータより若年 (50 歳未満) 発症の致死性心室性不整脈及び院外心 停止患者の診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、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 (研究 B)、Brugada 症候群 (研究 C)、カテコラミン誘発多形 性頻拍 (CPVT) (研究 D)、QT 短縮症候群 (研究 E) の診断・治療・予後における現状を 把握を目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	相庭 武司 国立循環器病研究センター 心臓血管内科	
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・副院長・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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1741 号 承認日 2023 年 6 月 29 日

研究実施予定期間 承認日～2027 年 4 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study	
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)	目的: HD-IVUS で評価した病変の形態学的特徴とアテレクトミーデバイスの治療成績との関連を明らかにすることである。本研究を実施することにより、アテレクトミーデバイスにより適した病変が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の下肢閉塞性動脈硬化症診療に大いに役立つものとする。 計画の概要: 動脈硬化性、重度石灰化病変を合併した大腿膝窩動脈に対し、イメージングモダリティを用いて石灰化重症度を評価しその後 DCB 治療を行う症例のうち、アテレクトミーデバイスを用いた症例と用いなかった症例の治療成績 (手技・短期/長期成績) を評価し、よりアテレクトミーデバイスに適した病変・手技を探索する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤原 昌彦・循環器内科部長・岸和田徳洲会病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科部長・第二大阪警察病院	
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 ☐ 不要
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究対象: 浅大腿動脈石灰化病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症に対して、DCB 治療を行うことが医学的に最適な医療行為であると判断され、実際に DCB 治療を行うことが計画されている症例のうち、下記選択基準を満たし、下記除外基準に該当しない者。 実施予定期間: 研究機関の長の許可日～2027 年 4 月 30 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】 第二大阪警察病院 大阪府大阪市天王寺区鳥ヶ辻 2-6-40 診療科: 循環器内科 担当者: (氏名) 飯田 修 (職名) 部長 連絡先: 06-6773-7111 (内線:)	

研究番号 1725 号 承認日 2023 年 6 月 2 日
研究実施予定期間 承認日～2025 年 7 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 (MONACO trial)	
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)	右心機能障害 (RV-PA uncoupling) を有する左室駆出率が保たれた心不全 (HFpEF) 症例に対して、ピモベンダン群が、プラセボ群と比較して運動耐容能の低下抑制もしくは向上の効果をもたらすか否かを検証すること。	
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・大阪大学医学部附属病院・	
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・副院長・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 (中央モニタリング) ・ 監査実施者 () □ 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: 対応表を記載したエクセルファイルにパスワードを設定し診療科で厳重に保管)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・ 実施承認後 ～ 西暦 2025 年 7 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 樋口 義治 (職名) 副院長 連絡先: 06-6771-6051	

研究番号 1703 号 承認日 2023 年 5 月 9 日
研究実施予定期間 承認日～2027 年 4 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療に関する実態調査	
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)	本研究の目的は、大腿膝窩動脈 (FPA: femoropopliteal artery) 病変を有する末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease) 患者に対する血管内治療 (EVT: endovascular therapy) 後 1 年間の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。 本研究を実施することにより本邦での FPA 病変を有する PAD 患者に対する治療実態、および、その治療成績に関連する因子が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものと考える。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	横井宏佳・循環器センター長・医療法人社団 高邦会 福岡山王病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科 部長・社会医療法人警和会 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 ※当院の対象患者無し
	〈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 () ・ 監査実施者 () ■ 不要 ※当院の対象患者無し
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ 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4月末	
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) 飯田 修 (職名) 部長 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 1686 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	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〉 ☐ 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(製造販売後調査)
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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) ☐ 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 1646号 承認日 2022年12月16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	循環器集中治療領域において早期経腸栄養の開始がもたらす効果の検討		
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)	集中治療管理を実施している循環器疾患症例において、早期の経腸栄養介入が予後にもたらす影響を検討する		
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	林隆治・循環器内科・副部長・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	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月		
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) 林 隆治 (職名) 副部長 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 1603 号 承認日 2022 年 9 月 8 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	カテーテルアブレーション症例の実態調査	
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)	カテーテルアブレーション治療を受けた患者の臨床背景、治療内容およびその後の実態を調査すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	神田 貴史 大阪警察病院 循環器内科 医長	
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) ・監査実施者) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	〈対象〉 当院でカテーテルアブレーション治療が行われた患者を対象とする。 症例登録期間：2017 年 4 年 1 日から	
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) 神田 貴史 (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 1587号 承認日 2022年9月8日

研究実施予定期間 承認日～

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術ビデオ撮影画像の医療従事者向け Website への提供	
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)	2022/1/18 当院にてビデオ撮影した(倫理委員会承認 第1485号)経カテーテル的大動脈弁植込み(TAVI)術後の経皮的冠動脈インターベンション術(PCI)の動画を医療従事者向け Website “e-Thoth” に提供したい。e-Thoth(イートート)とは、日本メドトロニック医療従事者向け会員制情報提供プラットフォームで、同社が提供する治療や診断機器に関わる診療科向けの Website である。登録者数は医師 14000 名/ コメディカル 4800 名(看護師 2000 名/ 技師 2800 名)で、登録にあたり審査があり、医療従事者以外は閲覧できないようにセキュリティ対策されている。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	市堀 泰裕 大阪警察病院 循環器内科 医長	
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 ☐ 不要
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2022年9月から11月の間に編集の上掲載を行う予定	
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) 市堀 泰裕 (職名) 副部長 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し出ください。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 1583 号 承認日 2022 年 8 月 19 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	循環器集中治療領域において早期経腸栄養の開始がもたらす効果の検討	
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)	集中治療管理を実施している循環器疾患症例において、早期の経腸栄養介与後にもたらす影響を検討する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	林隆治・循環器内科・副部長・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 ☐ 不要
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025 年 12 月	
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) 林 隆治 (職名) 副部長 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 1573 号 承認日 2022 年 8 月 19 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	心不全症例を対象として、BMI がエンパグリフロジンの効果に及ぼす影響の検討	
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)	心不全症例における SGLT2 阻害剤 (SGLT2i) の予後改善効果が BMI の影響けるか否かについて検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口義治・循環器内科・副院長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	林隆治・循環器内科・副部長・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 ☐ 不要
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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: 個人情報管理者は外部に漏れないように特定の診療科 PC によりパスワード管理にて厳重に保管する。) ☐ 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 12 月	
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) 林 隆治 (職名) 副部長 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 1533 号 承認日 2022 年 5 月 13 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、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 の病態の明 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 ながる知見を出すことを目的とする。	
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・循環器内科・副院長・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 () ・監査実施者 () ☒ 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：匿名化を行い指定の PC にてパスワード管理を行う) ☐ 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 (登録 5 年間、追跡 5 年間)	
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> (職名) <u>循環器内科副院長</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 1527号 承認日 2022年5月13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	難治性心房細動/心房頻拍に対するマーシャル静脈の化学的心筋焼灼術	
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)	心房細動/心房頻拍に対する高周波アブレーション再発例に対して、マーシャル静脈の化学的心筋焼灼術の安全性および有効性を確認すること	
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 副院長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
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 副院長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
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 □不要
	〈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 ・監査実施者 () ■不要
	〈対応表の作成の有無について〉 □あり ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	＜対象＞ マーシャル静脈が関与した心房細動ないし心房頻拍を有し、従来の高周波カテーテルアブレーションでは治療が困難な症例 ＜実施予定期間＞ 前向き登録者 登録期間：倫理委員会承認後 ～ 2025年12月31日 観察期間：倫理委員会承認後 ～ 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】 【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) 神田 貴史 (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051 (内線：6190) ※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 1516号 承認日 2022年4月15日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	心臓植込みデバイス植込みおよび抜去手術症例の実態調査	
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)	心臓植込みデバイス治療および抜去術をうけた患者の臨床背景、およびその後の実態を調査すること。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者 (総括責任者) 樋口義治 大阪警察病院 循環器内科 副院長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
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) ・監査実施者) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	〈対象〉 当院で心臓植込みデバイス植込み及び抜去治療が行われた患者を対象とする。 症例登録期間：2017年12月1日から	
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) 南口 仁 (職名) 副部長 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 1514号 承認日 2022年4月15日

研究実施予定期間 承認日～2027年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	当院における感染性心内膜炎症例の検討	
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)	感染性心内膜炎の起因菌としては本邦では連鎖球菌が有意であるとされるが、先進国では以前よりブドウ球菌、特に <i>Staphylococcus aureus</i> が増加傾向と言われ、本邦でもブドウ球菌が有意であるという報告もある。高齢に伴い老化による免疫機能の低下が報告されており、人工弁やデバイス挿入をされた高齢患者を多く抱える当院での患者背景には変化があると考えられる。そのような背景の中、当施設でこれまで経食道心エコー図が行われた感染性心内膜炎症例において心エコー図所見や臨床情報を後ろ向きに検討することで、リスク規定因子や起因菌の特性など新たな知見を見出すため本研究を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	樋口 義治・循環器内科・副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	志波 幹夫・循環器内科・副医長	
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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ 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 3 月 31 日	
7. 連絡先	氏名: 志波幹夫 所属: 循環器内科 職名: 副医長 PHS 番号: E-mail:	

研究番号 1504 号 承認日 2022 年 3 月 22 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	心房細動患者に対する抗凝固療法の最適化:複数のレジストリデータの大規模統合解析 An extended study in the clinical evaluation of direct oral anticoagulants: DIRECT-Extend study	
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)	直接作用型経口抗凝固薬内服患者のデータとその予後の調査	
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	南口 仁 大阪警察病院 循環器内科 副部長	
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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	非弁膜症性心房細動患者で DOAC を使用している患者を後ろ向きにエンロールし、予後をフォローする。 症例登録期間: 2011 年 6 月 1 日から	
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 (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 1488 号 承認日 2022 年 1 月 14 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	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 (J-AB 2022)	
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)	日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状(機関数、術者数、患者背景、合併症割合等)を把握するため大規模データベースを構築し、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山根 禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	牧野 信彦・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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2022 年 1 月 1 日以降にカテーテルアブレーション治療を実施された方 倫理委員会承認日～2030 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) 牧野 信彦</u> (職名) 部長 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 1473 号 承認日 2021 年 12 月 17 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を目的とする。	
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・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 () ・監査実施者 () ☐ 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:) ☐ 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 (登録 5 年間、追跡 5 年間)	
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) 循環器内科部長 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 1451号 承認日 2021年11月15日

研究実施予定期間 承認日～2026年10月1日

情報公開文書

1. 研究課題名	CCUにおける栄養プロトコルの策定と運用	
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)	循環器疾患における急性期の栄養プロトコルを策定することで栄養 充足率の上昇や蛋白充足率の上昇を目指す。	
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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 10 月 1 日	
7. 連絡先	氏名: 井戸 允清 所属: 循環器内科 職名: レジデント PHS 番号: E-mail:	

研究番号 1405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	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〉 ☐ 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(製造販売後調査)
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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) ☐ 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	
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 1392 号 承認日 2021 年 7 月 16 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を目的とする。	
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・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 () ・監査実施者 () ☒ 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：データについては匿名化を行い、パスワードを付けてインターネットに接続しない PC にて管理する。) ☐ 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 (登録 5 年間、追跡 5 年間)	
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) 循環器内科部長</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 1388号 承認日 2021年7月16日

研究実施予定期間 承認日～2026年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査 - Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	我が国の着用型除細動器(WCD)治療の実態とその臨床的帰結を調査する。それによって、WCDの適応基準および運用方法の妥当性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	庭野慎一 (WCDワーキンググループ委員長) 北里大学医学部循環器内科学	
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〉 ☐ 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 ☒ 不要
	〈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 (平尾見三:AOI国際病院循環器科 中里祐二:榊原サピアワークリ ニック) ・監査実施者 () ☐ 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:研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行ない研究対象者の秘密保護に十分配慮する(匿名化)。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	日本でWCD治療が行われた患者で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。WCDの適応は、日本循環器学会不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)に準拠する。 前向き登録者 登録期間:倫理委員会承認後 ~ 2025年12月31日 観察期間:倫理委員会承認後 ~ 2026年3月31日 後向き登録者 対象とする期間:2015年1月1日 ~ 倫理委員会承認日	
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:循環器内科 担当者:(氏名) 南口 仁 (職名) 副部長 連絡先:06-6771-6051 (内線:)	

研究番号 1322 号 承認日 2021 年 2 月 12 日

研究実施予定期間 承認日～2027 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	
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)	J-PCI 登録と予後調査に関する患者説明文及び同意書は、既に PCI 承諾書のセットとして、電子カルテ内ワードエクセルにあり、特に変更無し。今回は、1 年予後データを収集し、解析を行う。日本心血管インターベンション治療学会への全症例登録、すなわち J-PCI レジストリ（倫理委員会 No121）について、1 年後予後を調査する。J-PCI 登録と予後調査に関する患者説明文及び同意書は、既に PCI 承諾書のセットとして、電子カルテ内ワードエクセルにあり、特に変更無し。今回は、2020/1 月以降 PCI 施行患者の 1 年予後データを収集し、解析を行う。調査項目は、死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建ならびにカテーテル治療に伴う合併症。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	伊莉 裕二 日本心血管インターベンション治療学会 理事長	
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 () ・監査実施者 () ☒ 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：インターネット環境から遮断された PC に保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2020 年 1 月以降の PCI 施行の患者 2027/3/30 までの研究機関	

研究番号 1316 号 承認日 2021 年 2 月 12 日
 研究実施予定期間 承認日～2026 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	光干渉断層撮影による Type 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	
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)	本研究の目的は、経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention: PCI) の適応がある Type 1 心筋梗塞 (Myocardial infarction: MI) に対し初回治療の際に薬剤溶出性ステント (drug-eluting stent: DES) である Xience ステントを留置された症例で、初回治療後 1±0.5 ヶ月時点で心臓カテーテル手技および、初回治療後 12 ヶ月時点のフォローアップ冠動脈造影検査を予定している症例を対象とし、光干渉断層撮影 (optical coherence tomography: OCT) を用いて得られたステント留置部位の血管内性状を評価することである。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中村 大輔 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 特任助教	
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〉 ☐ 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 ☐ 不要
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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：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。)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	Type 1 MI に対し初回治療時に薬剤溶出性ステントである Xience ステントを用いて治療を行った症例で、治療後 1±0.5 ヶ月時点で心臓カテーテル手技(残存病変への PCI もしくは治療部位の確認造影)および、治療後 12 ヶ月時点のフォローアップ冠動脈造影検査の予定している症例。研究機関の長/院長許可後～2026 年 12 月末日 (症例登録は 2023 年 12 月まで)。	
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 (内線：)	

研究番号 1312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	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〉 ☐ 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(製造販売後調査)
	〈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 () ・監査実施者 () ☒ 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) ☐ 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 1243 号 承認日 2020 年 9 月 18 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比（QFR）の有用性の検討	
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)	本研究は経皮的冠動脈形成術（PCI）の他に冠動脈バイパス手術（CABG）が治療方法として考慮される冠動脈多枝病変患者におけるハートチームにおける治療方法決定において、低侵襲・低コストに加え手技時間の短縮が期待できる QFR に基づいた患者リスク評価（FSS）の有用性を評価する前向き研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松尾 仁司 岐阜ハートセンター 循環器内科 田邊 健吾 三井記念病院 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〉 ☒ 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（テルモ(株)との委託研究）
	〈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 （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） ☐ 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。） ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	倫理委員会採択後から 本研究は経皮的冠動脈形成術（PCI）の他に冠動脈バイパス手術（CABG）が治療方法として考慮される冠動脈多枝病変患者	
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（内線： ）	

研究番号 1229 号 承認日 2020 年 8 月 21 日

研究実施予定期間 承認日～2030 年 7 月 31 日

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。通常の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しての意味づけを行う。
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・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 ☐ 不要 〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ⇒ ・モニタリング実施者 ・監査実施者 ☒ 不要
6. 研究実施予定期間	・2010 年 8 月 16 日 ～ 2030 年 7 月 31 日
7. 連絡先	氏名：林 隆治 所属：循環器内科 職：副部長 内線番号： PHS 番号： E-mail：

研究番号 1207 号 承認日 2020 年 7 月 10 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	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	
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)	リード抜去症例の現状を把握することによりリード抜去術の有効性・ 有益性・安全性およびリスクを明らかにする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	草野 研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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:国立循環器病研究センター内に設置さ れたサーバー上に構築された EDC システム (REDCap®) を用い て管理) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	日本不整脈心電学会のリード抜去術認定基準を満たす施設にて、経 皮的リード抜去術を実施された症例 研究機関の長の許可日 ~ 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: 循環器内科 担当者: (氏名) 南口 仁 (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 下され。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し出ください。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 1201 号 承認日 2020 年 6 月 15 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	薬剤溶出性ステント留置後の血管内治療過程に関する血管内視鏡を用いた多施設共同コホート研究	
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)	冠動脈疾患があり薬剤溶出性ステント留置後の血管内治療過程を血管内視鏡で評価することにより今後のイベントや予後との関連を明らかにする。	
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	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 () ・監査実施者 () ☒ 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。) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2016 年 6 月～2018 年 4 月の期間に当院で冠動脈造影検査目的に入院した患者。	
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： <u>循環器内科</u> 担当者： <u>(氏名) 樋口 義治</u> (職名) <u>部長</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 1192 号 承認日 2020 年 5 月 15 日
 研究実施予定期間 承認日～2025 年 5 月 15 日

情報公開文書

1. 研究課題名	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	
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)	本登録研究は、塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。そのために、日本循環器学会を実施機関として日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が協力し、データ集積管理ツール（EDC: Electronic Data Capture）を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小室 一成 日本循環器学会代表理事 東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授	
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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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：当院電子カルテ上データベースに番号記載)	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	通常診療として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者に対して本研究への参加を依頼する。 患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日から 5 年間。 データ登録期間：患者登録終了 3 年後まで	
9. 連絡先	研究事務局 住所：〒100-0011 東京都千代田区内幸町1-1-1 帝国ホテルタワー18階 機関名：一般社団法人 日本循環器学会 Tel:03-5501-0862	

研究番号 1176 号 承認日 2020 年 4 月 13 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	生体吸収性ポリマーステンントと耐久性ポリマーステンント留置後の早期および慢性期血管治癒：OCTと血管内視鏡による観察（RESTORE 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）	生体吸収性ポリマーステンントと耐久性ポリマーステンント留置後の血管治癒過程および新生内膜の質の違いを検討すること	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 循環器内科 樋口義治	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 循環器内科 小林 知晃	
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（ ） ・監査実施者（ ） ☒ 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： ） ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	（2017 年 4 月から現在までに PCI 施行され、術後 3 ヶ月、24 ヶ月にフォローアップカテーテル検査を行った患者	
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） 小林 知晃 （職名） 医員 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 979 号 承認日 2019 年 2 月 13 日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	リアルワールドにおける 4 種類の直接経口抗凝固薬の安全性と有効性 [DIRECT 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)	日本の日常臨床において非弁膜症性心房細動患者に対する 4 種類の DOAC 直接経口抗凝固薬の有効性と安全性を検討すること	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者・研究責任者 (総括責任者) 樋口義治 大阪警察病院 循環器内科 部長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	平田明生 大阪警察病院 循環器内科 副部長 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	
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) ・監査実施者) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	非弁膜症性心房細動患者で DOAC を使用している患者を後ろ向きにエンロールし、予後をフォローする。 症例登録期間：2011 年 6 年 1 日から	
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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	MASTER DAPT試験 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 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	
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、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。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	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	
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> ☒ 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 (テルモ(株)との委託契約)
	<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 (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) ☐ 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。)	
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 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を目的とする。	
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〉 ☐ 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 () ・監査実施者 () ☒ 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。) ☐ 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 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〉 ☐ 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・ <u>情報の利用</u>) ☒ 既存(取得試料・ <u>情報の利用</u>) ☐ 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 ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ 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。) ☐ 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。	