

心臓内科 臨床研究

- ・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(23-33)
- ・心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究 (TRANQUILIZE-AF registry) (23-32)
- ・リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討 (23-29)
- ・「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」(23-23)
- ・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 (23-08)
- ・特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究(22-16)
- ・遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価(22-14)
- ・循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(22-10)
- ・心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討(22-08)
- ・心房細動患者における繊維化の特異的バイオマーカー抽出・経時的定量評価 に関する検討 (FIB-MARK 試験) (22-06)
- ・Echo Vector Flow Mapping を用いた心不全患者の血流解析により心不全増悪の病態解明を目的とした研究(21-54)
- ・カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022] (21-48)
- ・心筋血流 SPECT 検査から得られる心筋血流定量指標の検討(21-43)
- ・静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究(21-28)
- ・「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」へのご協力をお願い (20-15)
- ・日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー (コホートⅢ) (16-12)

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究目的・意義

本研究によって、通常はカテーテルアブレーション中にしか評価できない心房変性を 12 誘導心電図から予測可能なアルゴリズムを開発することを目的とします

本研究は 12 誘導心電図から心房変性(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ます。本研究により、心房細動をお持ちの方における簡便な心房評価や、アブレーション治療適応判断に関する寄与が期待されます。

2. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2028 年 11 月 30 日

3. 対象となる資料・情報の取得期間

2003 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において初回のカテーテルアブレーション治療を受けられ、術中に左心房の電氣的評価を受けられた方 200 人を対象として行います。

4. 試料・情報の利用目的・利用方法

12 誘導心電図の心電図検査のデータや診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景(年齢、性別、身長、体重、血圧等)、病歴情報、血液検査結果、心電図検査情報・生データ、超音波検査結果、アブレーション治療詳細、病理検査結果

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 循環器内科教授 尾野 亘

8. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「15. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

9. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

10. 研究資金・利益相反

本研究は、クアドリティクス株式会社・名古屋大学との共同研究契約資金(151230700003)により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

11. お問い合わせ先

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

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3111

2) 三菱京都病院の相談等窓口

担当者:心臓内科 担当医長 川治徹真

住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話:075-381-2111

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

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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

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

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

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～2030年12月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

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

6. 研究資金・利益相反

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

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

共同研究機関: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 西脇修司

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 循環器内科 吉澤 尚志

天理よろづ相談所病院 循環器内科 西内 英

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 黒田俊介

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(研究責任者)

住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3111

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名前

リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討

2. 倫理審査と許可

この研究は三菱京都病院の倫理委員会により、適切に審査され、承認済みの臨床研究になります。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者: 川治 徹真 三菱京都病院 心臓内科 担当医長・不整脈班チーフ (研究統括)

4. 研究目的・意義

本研究によって、リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者さんへの介入が心不全・不整脈予後改善に寄与するかどうかを検討することを目的とします

本研究により、心不全・不整脈予後改善に寄与する植え込み型心臓デバイス留置患者さんへのリモートモニタリングを用いた介入方法が明らかになることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2030年12月31日

6. 対象となる資料・情報の取得期間

2020年1月1日から2030年12月31日の間に、三菱京都病院において植え込み型心臓デバイス治療を受けられ方1000人を対象として行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

ペースメーカーチェックやリモートモニタリングのデータや検査結果、診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、ペースメーカーチェックデータ、リモートモニタリングデータ、心電図検査結果、超音波検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

三菱京都病院 心臓内科 担当医長・不整脈班チーフ 川治 徹真

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、「15. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究には、特定の研究資金は使用しません。利益相反についても適切に審査しています。

15. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

担当者:三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町1番地

電話:075-381-2111

「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」

1. 研究の目的

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さんで、日本全国の施設で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

2. 研究の方法

本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者(研究グループ)にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者(研究グループ)が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

3. 研究に用いる情報の種類

情報: 年齢、性別、身長、体重、血液検査値(クレアチニン、eGFR、血小板 等) 病歴治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、クラウド型EDCシステムを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。さらに収集されたデータは、あらかじめ承認されたユーザのみがアクセスできる、完全に暗号化されたデータベースに格納されます。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

5. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に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さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的

に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。
カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

6. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記10.【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

7. 研究資金源および利益相反について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されていますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「Watchman®」を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン(株)も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者(研究グループ)の研究に必要な費用は、各研究者(研究グループ)が自ら調達します。この研究者(研究グループ)の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン(株)をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

8

・この研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者(研究グループ)が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者(研究グループ)あるいはその所属機関に帰属します。

9. 研究の実施体制

主任研究者

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)

10. 問い合わせ窓口

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史 電話(代表) 075-381-2111

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

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

【研究の意義・目的】

日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005年において約98万人であり、2030年には130万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります(典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります)。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-Pによる心臓再同期療法(CRT)は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全はCRTに反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。

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

【利用する診療情報】

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

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

診療情報の管理責任者

三菱京都病院 心臓内科 院長補佐 兼 主任部長 横松孝史

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

ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

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

施設名及び研究責任者

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

連絡先: 06-6170-1070

提供方法: 原則的にElectric Data Capture System (EDC)を用いますが、EDCを用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル(エクセルファイルなど)を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合はパスワードによる保護を行い電子メール、あるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。

【研究期間】研究許可日より2026年3月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

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

【問合せ先】

三菱京都病院 心臓内科 担当医長 兼 不整脈班チーフ 川治徹真

電話(代表) 075-381-2111

特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究

<対象となる方>

1990年1月1日～2025年12月31日に当院循環器内科で房室結節リエントリー性頻拍もしくは特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍に対するカテーテルアブレーション治療をされた方

<研究の目的と意義>

発作性上室頻拍において、房室結節リエントリー性頻拍と、房室結節-心室間もしくは房室結節-プルキンエ線維間の特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍の診断は非常に難しくなっています。ただこれらの頻拍は稀有であり、実際の有病率も不明なばかりか、診断方法もあまり確立されていません。今回、これらの頻拍の有病率の把握と、診断基準の確立をすべく、多施設で患者さんのデータを集め、有病率の把握と診断基準の確立を目指します。

<利用する試料・情報の項目>

房室結節リエントリー性頻拍もしくは特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍に対してカテーテルアブレーションを受けた患者さんの、心電図や心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図データを使用します。

<研究の方法>

上記患者さんのカテーテルアブレーション中に、心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図データを使用します。またペーシングによって診断したデータも使用し、診断の確立を目指します。ペーシング手技はいずれも診断に必要であり、どの患者さんにも行っている、安全性が確立された方法です。また得られたデータを後から解析しますので、安全性には問題ありません。この検討により、不整脈回路をより迅速に、正確に診断することが可能となり、治療で難渋することを回避することが目的です。

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
循環器内科 氏名:永嶋 孝一

<問い合わせ・連絡先>

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真
住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-381-2111

遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と

予測因子の評価 (FUTURE-AF Study)

1. 研究の対象

心房細動またはマクロリントリー性心房頻拍の患者さんで、研究実施許可日～2026年12月31日にカテーテルアブレーションを行った方を対象に研究への参加をお願いしています。

2. 研究の目的・方法・期間

研究背景: 社会の高齢化とともに心房細動の患者さんは増加しています。それとともに心房細動を原因とする心不全や脳梗塞も大きな問題となっています。

心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーション¹が積極的に行われるようになりました。テクノロジーの発展により治療成功率は高くなってきましたが、20%の患者さんは、アブレーション後に心房細動が再発してしまいます。

近年、遺伝的な素因が心房細動発症リスクとなることがわかってきました。日本人においても心房細動を生じやすい遺伝子²が複数個発見されています。

研究目的: この観察研究では、心房細動に対するアブレーション時に、10mlの血液を採取し、日本人における心房細動を生じやすい遺伝子を持っているかどうかの解析を行います。そして、心房細動アブレーション3年後に、心不全や脳梗塞を発症していないかどうか、心房細動が再発していないかどうかを評価し、これらの遺伝子が心房細動アブレーション後の予後と関連するかどうかを調べることを目的としています。

本研究で、心房細動発症に関わる遺伝子と患者さんの術後の経過の関連が判明すれば、

一人一人の患者さんに適した心房細動の治療法や術後の経過観察方法を選ぶことができるようになると考えております。

¹ アブレーションとは、心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈(ひんみやくせいふせいみやく)」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル(血管に挿入して検査や治療を行う細い管)を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

² **遺伝子**とは、人間の細胞の個性を決める設計図にあたるものです。人間の体は、約 60 兆個の細胞からなっており、その働きは、遺伝子の指令に基づいています。

研究方法:心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取します。

アブレーション治療後、36 か月後に経過を調査します。治療後、当院に継続診療されない場合は、かかりつけ医に年毎の調査に係る情報提供を依頼し、検査データ等の情報を取得いたします。

研究期間:登録期間: 研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究期間: 研究実施許可日～2032 年 12 月 31 日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。その場合は、所定の委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究中に取得される試料: 血液(10ml)

研究中に取得される情報: 生年月日、身体所見、病歴、併存疾患、既往歴、内服薬、血液検査値、心機能検査所見、心電図検査所見、心臓 CT 所見、アブレーションの内容、組織学的検査所見、アブレーション後の再発の有無、心不全・脳卒中などの発生状況等

4. 試料・情報の提供

提供する試料・情報等は日常診療で取得されたもの、および研究に同意して下さった方から採取させていただいたものです。研究に使用する試料・情報等は、佐賀大学から解析担当の共同研究機関に郵送にて提供され、解析が行われます。また、共同研究施設からも郵送・手渡しにて佐賀大学へ提供が行われます。

個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

5. 情報の二次利用

本研究で得られた情報は、同じ病気や治療を対象とした将来の研究のために用いられる可能性があります。情報を二次利用する際には、改めてその実施計画書を倫理審査委員会において審査し承認を受けたくうえで利用します。新たな研究に二次利用される情報については、その実施計画書に記載された内容に従い保管・廃棄いたします。

6. 公的データベースでの公開

本研究で得られたデータは公的データベースから公開されることがあります。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的

に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル(制限公開、非制限公開)が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

7. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 山口尊則
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
電話(0952)34-2443

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

担当者:三菱京都病院 心臓内科 川治徹真
住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-381-2111

【この研究での試料・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2032年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。

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

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

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

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

【研究の意義・目的】

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

【利用する診療情報】

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

【研究期間】 2025年12月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

研究で利用する情報は、匿名化されており、原則として個人を特定できない情報です。研究情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用いたします。

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

[当院への問い合わせ]

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

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

【研究に関する問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里

電話 06-6170-1070(代表)

心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討

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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

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

【研究期間】研究機関の長の実施許可日～2027年5月31日

【登録予定症例数】2000人

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

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

6. 研究資金・利益相反

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

7. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

研究責任者:循環器内科 准教授 尾野 亘

実施責任者:循環器内科 客員研究員 川治 徹真

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

参加病院:京都大学医学部附属病院、三菱京都病院、京都医療センター

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真 (実施責任者)

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3111

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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

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

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

【研究期間】

～2025年5月30日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

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

6. 研究資金・利益相反

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

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 准教授 尾野亘

実施責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

分担研究者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 客員研究員 川治徹真

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

8. お問い合わせ先

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

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(実施責任者)

住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3111

1)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

(2022 年 5 月 17 日作成)

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

心不全増悪の病態解明を目的とした研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は、三菱京都病院の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

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

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

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～倫理審査承認日から5年後まで

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

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

6. 研究資金・利益相反

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

7. 研究組織

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

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者:三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話:075-381-2111

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

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

【対象となる方】

2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

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

【提供する診療情報】

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

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

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

・提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

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

【研究期間】研究許可日より2030年3月31日(予定)

【研究の実施体制】

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

【個人情報の取り扱い】

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

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

【問合せ窓口】

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

心筋血流 SPECT 検査から得られる心筋血流定量指標の検討

○研究へのご協力をお願い

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

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

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

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

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

○結果の公表: 研究結果は学会や学会誌で公表します。

○問い合わせ等の連絡先

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

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

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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

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

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

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～2030年12月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

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

6. 研究資金・利益相反

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

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

共同研究機関: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 西脇修司

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 循環器内科 吉澤 尚志

宇治徳洲会病院 心臓センター 不整脈科 中井 健太郎

天理よろづ相談所病院 循環器内科 西内 英

8. お問い合わせ先

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

2) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(研究責任者)

住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話: 075-751-3111

3) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所: 〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話: 075-381-2111

代表研究者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

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

1. 研究の目的

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

2. 研究の方法

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

3. 研究成果発表

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

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

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

研究実施責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 山下 侑吾、木村 剛

当院における問い合わせ先：三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

京都市西京区桂御所町1番地 075-381-2111(代表)

2012年4月1日～2025年3月31日の間に当院において

循環器疾患で入院をされた方およびご家族の方へ

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

研究者代表者：日本循環器学会IT/DB部会 部会長 的場 聖明

1. 研究の背景と目的

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

2. 研究の方法

1) 研究対象

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

2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

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

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

4) 情報の保存、二次利用

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

5) 研究計画書および個人情報の開示

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

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

<問い合わせ・連絡先>

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

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

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

研究期間

2015年1月1日から2025年3月30日

目的

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

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

利用又は提供する試料・情報、提供方法

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

提供方法: 電子的配信

【連絡・問い合わせ先】

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

三菱京都病院 心臓内科 横松孝史

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

主任研究者 京都大学循環器内科 木村 剛