

## 研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施をします。その際に患者さま自身の意思・判断で拒否する権利がございます。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、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必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。当然個人情報の保護には完璧を期し、倫理上の配慮を行います。

このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた松山市民病院の臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望されない場合は、下記までお知らせください。

松山市民病院 倫理委員会副委員長 薬剤部長 大塚 尚

[TEL:089-943-1151](tel:089-943-1151)

2018 年

### 【課題名】

当院における急性胆嚢炎治療法の検討

### 【研究代表者名】

國分 勝仁

### 【実施計画】

2015 年 1 月～2016 年 12 月の期に当院に急性胆嚢炎で入院した 101 名を対象とし、ドレナージ施行群と非施行群に分けてその臨床的特徴を比較した。ドレナージ施行群の特徴を明らかにすることを目的とした。

### 【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】

個人情報漏洩しないように配慮した。

### 【課題名】

当院における S 状結腸軸捻転症 20 例の臨床的検討

### 【研究代表者名】

沼田 結希

### 【実施計画】

2014 年 4 月～2018 年 3 月の 4 年間で当院で診断、治療における S 状結腸軸捻転症例の臨床的特徴、治療について検討し、今後の診断、治療の参考にする。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

後ろ向きに集計し、発表時には個人と特定ができないよう配慮する。

**【課題名】**

当院における特発性潰瘍の臨床的検討

**【研究代表者名】**

橋本 悠

**【実施計画】**

2017年1月1日～2017年12月31日までの1年間に当院で施行された上部消化管内視鏡検査で消化性潰瘍活動期と診断された107例。患者背景（性別、年齢、BMI、喫煙、飲酒、内服薬、基礎疾患、除菌歴の有無）および内視鏡所見（萎縮の程度、潰瘍の最大径、個数、主たる発生部位、止血治療の有無）などの臨床的事項を検討する。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人の特定に至らないように配慮する。

**【課題名】**

エリブリン OS 延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響（後ろ向き観察研究）

**【研究代表者名】**

梅岡 達生

**【実施計画】**

2011年7月～2017年12月までの期間で1クール以上エリブリンが投与された患者の後治療を調査し、エリブリンの臨床症例における OS 延長、後治療に及ぼす影響を検討する。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人の特定に至らないように配慮する。

**【課題名】**

大腿骨骨折手術における神経ブロックの有無における術後の血栓発生状況について

**【研究代表者名】**

牧野 佐和

**【実施計画】**

神経ブロックの施行により患肢の動きが制限されることで血栓の発生が増加するかどうか  
2016年4月～2018年10月までの期間で手術実施した患者を後方視的にカルテで調査を行う。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人情報の特特定はできないように配慮する。

**【課題名】**

早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討  
(CANPIONE study)

**【研究代表者名】**

関川 孝司

**【実施計画】**

日本人の2型糖尿病患者を対象として、SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）を内服する群とSGLT2阻害薬以外の治療を行う群（対象群）に無作為に分けて、糖尿病の治療を行う。糖尿病性腎症の変化、血糖のコントロール状態及び安全性などについて定期的に評価を行い、SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）がアルブミン尿を減らして、早期の糖尿病性腎症の進行を抑えることができるかどうかを解析する。

実施期間：2017年11月～2024年3月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の特定はできないように配慮する。

2019年

**【課題名】**

膝十字靭帯再建術の臨床成績に関する多施設共同研究

**【研究代表者名】**

宮本 礼人

**【実施計画】**

膝十字靭帯再建術後臨床成績は多因子であり、それぞれの症例に対してどのような方法が最適かまだわかっていないことが大きい。この因子を特定するためには、症例に隔たりがないように広い地域から多くの症例を集めて、術後成績不良の危険因子に関する重回帰分析やロジスティック回帰分析が必要である。本研究の目的は、膝十字靭帯損傷患者に対する治療成績について多施設共同研究を行い、術後成績不良の危険因子を分析することで膝十字靭帯損傷に対する最適な治療方法を確立することである。

実施期間：2019年2月～2025年3月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の特定はできないように配慮する。

**【課題名】**

「小児の亜鉛欠乏症と低身長症の関係の研究」

**【研究代表者名】**

勢井 友香

**【実施計画】**

2017年4月～2018年10月までに成長ホルモン分泌負荷試験を実施した小児患者。成長ホルモン負荷試験時に実施した採血結果を用いて、早期空腹時の血中亜鉛値と、負荷試験の結果、身長、身長SDスコア、IGF-1SDスコアなどの各種パラメータとの関連を検討する。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

研究データは匿名化を行い、個人情報漏洩しないように配慮した。

2020年

**【課題名】**

日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

**【研究代表者名】**

宮本 礼人

**【実施計画】**

大規模運動器疾患データベースを構築することには以下のような意義がある。すなわち、1) 運動器疾患に対する手術手技治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 外科系学会社会保険委員会連合 (外保連) 試案の実態調査、製造販売後調査 (PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、様々な政策対応が可能などである。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要であると考えられる。そのため本研究では以下の3つを主な目的とし実施する。1) 運動器疾患に対する手術手技治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 専門医制度のための症例データベースの構築、3) 外科系学会社会保険委員会連合 (外保連) 試案の実態調査、製造販売後調査 (PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、様々な政策対応の施行。

実施期間：2019年2月～2028年2月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の管理は対応表を用いて行い、個人を特定しうる材料はデータ登録機関からデータセンターには開示しない。特定はできないように配慮する。

**【課題名】**

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築7版

**【研究代表者名】**

田中 良憲

**【実施計画】**

本研究は一般社団法人日本消化器内視鏡学会が種々で実施する Japan Endoscopy Database Project「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」である。日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す研究である。このような内視鏡関連手技の全国規模の情報収集は初めての試みであり、患者側だけではなく医療を提供する側にも大きな利益をもたらすと考える。

実施期間：2015年9月～2024年12月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の管理はHASH化を用いて行い、特定はできないように配慮する。

※HASH化：元データから一定の計算手順に従って規則性のない値に置き換えること。同じデータからは常に同じハッシュ値が得られるが、少しでもデータが異なると全く類似しない別の値が生成される。また、ハッシュ値から元のデータを割り出したり、同じハッシュ値を持つ別のデータを生成することは極めて難しい。

2021年

**【課題名】**

間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討

**【研究代表者名】**

藤岡真治

**【実施計画】**

本研究は後向き調査研究である。医薬品・医療機器を使用しないため特定臨床研究には該当しない。また、抽出情報（鼻部画像データ）に付帯している個人を特定できる情報を匿名化する。後向き調査研究のため、同意確認、参加撤回に関してはオプトアウトにて対応する。

実施期間：2012年1月～2017年12月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の管理は対応表を用いて行い、特定はできないように配慮する。

**【課題名】**

呼吸器外科手術患者の入院時握力が術後経過に与える影響

**【研究代表者名】**

沖田将斗

**【実施計画】**

本研究は研究報告を目的とした後方視コホート研究である。医薬品・医療機器を使用しないため特定臨床研究には該当しない。また、ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針を順守しており、医学倫理的配慮には問題ない。個人情報保護に関しては情報を封筒法にて管理し匿名性を担保している。また、同意確認は書面にて、参加撤回に関してはオプトアウトにて対応している。

実施期間：2021年以前に、呼吸器外科に手術目的で入院し、術前呼吸リハビリを1週間以上実施した患者

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の管理はネットワーク上にないパソコンを用いて行い、個人情報が漏洩しないように配慮する。

**【倫理委員会受理番号】** 2021042801mshe

**【課題名】** フレイル・サルコペニアを合併する COPD 患者の理学療法レジストリプロジェクト

**【研究代表者名】** リハビリ：萩森 康孝

**【実施計画】** 2021年4月～2023年3月の期間 COPD にて「呼吸理学療法/呼吸リハビリテーション」を施行する患者を対象とし、COPD に対する理学療法の効果の探索、COPD 患者のフレイル・サルコペニア合併率を探索することを目的とする。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】** 個人情報が漏洩しないように配慮する。

**【倫理委員会受理番号】** 2021071401mshe

**【課題名】** 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査

**【研究代表者名】** 形成外科 手塚 敬

**【実施計画】** 2009年1月～2021年6月の期間に、当院で鼻部腫瘍切除を受けた症例の治療法や有効性を評価することを目的とする。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】** 後向きに情報を収集し、個人と特定ができないよう配慮する。

**【倫理委員会受理番号】** 2021120801mshe

**【課題名】** 乳がんの増殖能を判定する Ki-67 自動解析ソフトウェアの開発

**【研究責任者名】** 一般財団法人永頼会松山市民病院 病理診断科 飛田 陽

**【実施計画】** 2010年1月1日以降に、松山赤十字病院または相良病院で原発性乳癌の切除手術を行い、ホルモン受容体陽性・HER2 陰性と診断された症例。また、2010年1月1日以降に相良病院で原発性乳癌（ホルモン受容体陽性・HER2 陰性）と診断され、術前全身療

法を行った症例。本臨床試験では、AI (artificial intelligence) 技術を用いて浸潤性を自動的に判別し、多数の癌細胞を迅速に判定するソフトを検証する。診断後の保管検体を用いて、自動判定が病理医判定と相関するか、浸潤癌を過不足なく認識するか、陽性陰性を正確に判別するかを検討する。不備があれば調整を加え、再現性は十分か、生検と切除検体に差がないか、予後と関連するか、治療効果と関連するか、など臨床的有用性を確認する。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針を順守し、医学倫理的に配慮する。また、使用する情報は匿名性に注意し、個人と特定ができないよう配慮する。

【倫理委員会受理番号】 2021120803mshe

【課題名】 入院高齢患者の心理的側面（転倒自己効力感）が転倒に及ぼす影響

【研究責任者名】 一般財団法人永頼会松山市民病院 リハビリテーション室 山之内翔子

【実施計画】 2022年1月～2022年3月の期間、松山市民病院転倒予防対策チームの作成した調査用紙を用いて、転倒自己効力感を調査し、転倒との関連を探索することを目的とする。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】 個人情報漏洩しないように配慮する。

【倫理委員会受理番号】 2021120804mshe

【課題名】 栄養サポート体制に関する実態調査における全国と当院の比較

【研究責任者名】 一般財団法人永頼会松山市民病院 薬剤部 内藤由宇奈

【実施計画】 2021年12月に、松山市民病院NST委員会に調査用紙を用いて、全国調査と同様の内容を調査し、全国調査との乖離を調査することを目的とする。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】 個人情報漏洩しないように配慮する。

【倫理委員会受理番号】 2021120806mshe

【課題名】 当院の摂食嚥下チームの活動と摂食嚥下障害に対する意識の変容について

【研究責任者名】 一般財団法人永頼会松山市民病院 リハビリテーション室 武藤 純子

【実施計画】 2021年4月に、摂食嚥下チームの作成した調査用紙を用いてアンケートを行う。その後、2021年4月～12月まで研修を受講し、2021年12月～2022年1月にかけて再アンケートを行い、研修を受講する前後で、摂食嚥下障害に対する意識の変化を調査することを目的とする。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】 個人情報漏洩しないように配慮する。

2022年

【倫理委員会受理番号】 2022021602mshe

【課題名】 〈大腸悪性腫瘍における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究 せとうち大腸がん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm

Registration;SCNR)

【研究責任者名】岡山大学大学院医歯薬総合研究科 消化器外科学 藤原 俊義

【研究協力者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 外科 梅岡 達生

【実施計画】

目的：岡山大学病院および関連施設共通のデータベースを構築し、その解析により医学研究や社会に還元可能な、大腸悪性腫瘍関連疫学情報を得る。将来的には地域（中国、四国地方）共通の大規模大腸悪性腫瘍登録システムおよびデータベースの構築を目指す。

評価項目：大腸悪性腫瘍罹患の動向（年齢別罹患数、発見契機、進行度、生物学的特性など）、治療の動向（手術・放射線・薬物療法の実施詳細など）、予後情報（再発、生存など）

対象：岡山大学病院および関連施設において、組織学的に大腸悪性腫瘍と診断され、治療を受けた全症例

研究期間：2022年4月より10年間（予定、短期終了あり）

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針を順守し、医学倫理的に配慮する。また、使用する情報はREDCapシステムにより特有用な匿名化番号が自動計算にて割り付けられ、したがって対応表は存在せず匿名性は担保されている。