

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

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。

【倫理委員会受理番号】20190731mshe

【課題名】

転倒と服用薬剤の関連性調査

【研究代表者名】

一般財団法人永頼会松山市民病院 薬剤部 小田 真司

【実施計画】

薬剤性の眩暈、筋弛緩は転倒の大きな要因である。本研究は服用薬剤と転倒の要因解析を目的とした前向きカルテ調査である。解析後、学会報告、論文執筆を予定している。

実施期間：2016年4月～2023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。匿名化個人情報のみ収集するため、匿名性は担保されている。

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の割り出しや、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】

間質性肺炎合併肺がん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。

共同研究（開発）機関：Visiopharm 社（デンマーク）

検体を Visiopharm 社に電子的・切片試料的に提供するが、個人情報を含まない状態、個人情報と紐づけられない状態で提供を行う。

【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】個人情報が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。

【倫理委員会受理番号】 2022032401mshe

【課題名】 週1回皮下投与 GLP-1 受容体作動薬セマグルチドへの切り替えの有効性について

での検討

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 内科（糖尿病・内分泌） 堀内景一郎

【実施計画】2020年7月～2021年6月までの間に2型糖尿病におけるDPP4阻害薬または他のGLP-1受容体作動薬からセマグルチドへの切り替えを行った患者を対象にし、血糖コントロールおよび体重等への影響を明らかに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】解析情報には個人情報に含まれない。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】2022032402mshe

【課題名】「外来心臓リハビリテーションの効果判定と検証」

【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 鈴木 伸

【実施計画】2020年12月～2022年2月までの間に外来心臓リハビリテーションを受けた患者を対象にし、外来心臓リハビリテーションの効果判定を検証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】解析情報には個人情報に含まれない。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】2022032403mshe

【課題名】入院による肺がん術前呼吸リハの効果と術後合併症との交互作用

【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 萩森康孝

【実施計画】外来ベースの術前呼吸リハのデータと比較解析することにより、入院による肺がん術前呼吸リハの効果を明確にし、術後合併症との交互作用を検討し、その位置づけを確立することを目的とする。2016年10月～2022年3月までの間に当院呼吸器外科に入院し、呼吸器リハビリテーションを受けた患者が対象。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】解析情報は対応表法を使用し、個人情報が特定できないように加工する。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】2022032404mshe

【課題名】肺がん手術患者における身体機能の推移（レジスタンストレーニングを加えた介入の有用性）

【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 沖田将斗

【実施計画】周術期における呼吸リハビリテーションの目標は、術後合併症に予防、身体機能の維持向上、早期ADL回復とされている。当院では2020年以降、従来の呼吸リハビリテーションに加え、監視下でのレジスタンストレーニングを加えた介入に変更した。今回の調査目的は、介入前後のデータを比較解析することにより、レジスタンストレーニングの効果を明確にすることである。解析期間：2016年10月～2022年3月

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】解析情報は対応表法を使用し、個人情報that特定できないように加工する。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】2022042701mshe

【課題名】「鏡視下腱板修復術後に生じる結帯動作制限の関連因子について」

【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 曾我 孝

【実施計画】本研究は後ろ向き解析研究である。情報のみを用いて実施する。研究のための新たな侵襲・介入は行わない。肩腱板断裂に対して鏡視下腱板修復術後、結帯動作制限が生じる要因を明らかにすることを目的とする。個人情報は対応表法で匿名化し情報解析を行う。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。解析期間：2018年8月～2022年3月

【倫理委員会受理番号】2022042702mshe

【課題名】「70歳以上の高齢者における鏡視下腱板修復術の治療成績」

【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 森山翔太

【実施計画】本研究は後ろ向き解析研究である。情報のみを用いて実施する。研究のための新たな侵襲・介入は行わない。70歳未満・70歳以上の鏡視下腱板修復術後の治療成績を検証する。個人情報は対応表法で匿名化し情報解析を行う。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。解析期間：2018年8月～2022年3月

【倫理委員会受理番号】2022042703mshe

【課題名】COPDの有無が肺がんの周術期に与える影響

【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 石丸悠花

【実施計画】本研究は後ろ向き解析研究である。情報のみを用いて実施する。研究のための新たな侵襲・介入は行わない。COPD合併患者は非合併患者と比べて肺がん術後合併症の頻度が高く、長期予後が不良であると報告されている。今回の研究はCOPD合併患者と非合併患者の術前後の身体機能の変化を調査し、COPDの有無による周術期の呼吸リハビリテーションのあり方を検討することを目的とする。個人情報は対応表法で匿名化し情報解析を行う。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。解析期間：2016年10月～2022年3月

【倫理委員会受理番号】2022111701mshe

【課題名】「糖尿病治療薬が糖尿病患者の臨床経過へ与える影響についての検討」

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 内科（内分泌・糖尿病） 仙波 英徳

【実施計画】本研究は後ろ向き解析研究である。平時の診療録から得た臨床データからデータシートを作成し、そのデータシートを用いて検討を行う。データシートを作成する段階で匿名化を行う。個人特定につながる情報は収集しないため、提供者個人に対する危険性・不利益は発生しないと考える。本研究の資料（データベース）は、松山市民病院において収集され、暗号化された記録メディアに保管され、パスワードは別に鍵のかかる場所にて保管する。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・同意を行い実施する。臨床研究のうち、患者への侵襲や介入もなく臨床診療から得られた情報のみを用いる研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者の一人ずつから直接同意を得る必要はない」ため、本研究ではオプトアウトでの対応を行う。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。医学倫理上特に問題ないものと判断され、松山市民病院医学系研究取扱規定が遵守されていると判断される。

解析期間：2001年4月～

【倫理委員会受理番号】2022111702mshe

【課題名】「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

A multicenter cohort study on post-traStuzumab deruxEtecan treatment in patients with Breast cancer in the “Post-marketing Surveillance for interstitial Lung disease of ENHERTU in breast cancer patients” (EN-SEMBLE)

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 外科 部長 梅岡 達生

【実施計画】CRB（Certified Review Board；認定臨床研究審査委員会）による一括審査前のIRB（Institutional Review Board；施設内審査委員会）審査申請である。本研究はトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）中止後に実施される HER2 陽性転移・再発乳がんに対する薬物療法（後治療）の分布と各薬物療法の有効性を確認する。コホート研究であり、介入研究ではない（観察研究）。研究対象者の登録は、症例情報収集システム cubeCDMS®を用いて行い、研究対象者識別コード、適格性確認結果及び全例調査の症例番号を入力する。研究責任者等は、研究対象者識別コードが付与された研究対象者の診療録等からcubeCDMS®に入力する。ただし、cubeCDMS®には個人を識別できる情報は入力しない。それゆえ個人情報保護にも問題はないと考えられる。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。医学倫理上特に問題ないものと判断され、松山市民病院医学系研究取扱規定が遵守されていると判断される。

解析期間：2020年5月25日から2021年11月30日まで

【倫理委員会受理番号】2022111703mshe

【課題名】「愛媛県のがん情報を活用するための院内がん登録を中心とした愛媛県がん情報

を集約したデータベースの構築と活用に関する研究（愛媛県がん情報データベース計画）」

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 外科 部長 梅岡 達生

【実施計画】本申請は後ろ向き観察研究（既存データ利用、侵襲・介入なし）申請である。愛媛県内のデータベース（愛媛県がん情報データベース）を構築する。それを安全に活用できるか、有効なデータを提供できるかについて実際に運用することによって検証する。個人情報には匿名化して厳密に管理する。それゆえ医学倫理的配慮には問題ない。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。医学倫理上特に問題ないものと判断され、松山市民病院医学系研究取扱規定が遵守されていると判断される。

解析期間：2022年11月17日から2027年3月31日

2023年

【倫理委員会受理番号】2023012501mshe

【課題名】機械学習モデルを用いた、乳がんにおけるHER2(Human Epidermal growth factor Receptor2)発現の自動解析に関する共同研究

【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】2014年4月1日～2022年12月31日の間に、松山市民病院で生検され・切除され、病理学的診断の終了した乳癌全症例を対象とする。HER2検査結果（免疫染色やFISH）がある症例をデータベースから検索し、一定期間の連続100例（A）を抽出する。それ以外の症例群は（B）とする。生検標本・切除標本両方がある場合は切除標本の代表的切片を優先し、切除前に全身治療を施行した症例では生検標本を優先して、免疫染色を行う。免疫染色の電子データを、匿名化した臨床病理学的情報（年齢、性別、組織亜型、グレード分類、HER2スコア、FISH検査結果など）とともにVisiopharm社（デンマーク）へ送付する。Virtual double staining技術を応用した機械学習アルゴリズムを構築し、HER2自動判定ソフトウェアを開発する。（Visiopharm社）

【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】2023012503mshe

【課題名】当科における経皮経内視鏡的胃瘻造設術短期予後の検討

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 外科 金澤 卓

【実施計画】2020年1月～2022年11月までに当科にて施行されたPEG症例140例の年齢、性別、PS、BMI、血液検査データ、PEG合併症を、後ろ向きに解析する。術後死亡例について生存症例と比較検討し、リスク因子について考察する。

【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】2023012504mshe

【課題名】新型コロナウイルス感染症疑いのある患者の個室隔離とせん妄の関係

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 看護部 石丸 里奈

【実施計画】2023年1月～2023年3月までに、当病院において新型コロナウイルス感染症疑いにより個室隔離となった患者が対象となる。患者がせん妄状態を発症、もしくは悪化しているリスク因子を把握し、早期対応を行うための看護研究である。

【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】2023022201mshe

【課題名】入院による肺がん術前呼吸リハの効果と術後合併症との交互作用

【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 萩森 康孝

【実施計画】2018年10月～2020年9月までに、当病院、ICU・HCU入室しリハビリテーション依頼があり、理学療法士が介入した患者が対象となる。365日リハビリの有効性を検証するための研究である。

【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】2023022202mshe

【課題名】当院におけるうっ血性心不全症例の早期離床状況と離床に影響を与える因子の分析

【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 鈴木 伸

【実施計画】2016年1月～2022年12月までに、急性心不全や慢性心不全急性増悪で入院し、心臓リハビリテーションを受けた患者が対象となる。急性心不全や慢性心不全急性増悪で入院した症例の、早期離床の検証や、安全に早期離床を行うための要因探索を目的とした研究である。

【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】 2023022203mshe

【課題名】 当院橈骨遠位端骨折に対するリハビリプログラムの検討

【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 西原 慎太郎

【実施計画】 2019年4月～2022年3月までに、橈骨遠位端骨折にて入院し、術後リハビリを受けた患者が対象となる。橈骨遠位端骨折術後患者の握力低下が残存する因子を明らかにし、現在行っているリハビリプログラムの変更の必要性の有無を検討することを目的とした研究である。

【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】 2023022204mshe

【課題名】 脊髄炎を発症後2年半が経過した4歳女児に対するスプリント療法の経験

【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 矢野 俊恵

【実施計画】 発症後2年半が経過した4歳女児患者が対象となる。スプリント療法の効果を判断する目的での症例報告である。

【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】 2023022205mshe

【課題名】 重症 COVID19 後、PICS 予防・改善を目指し、他職種連携で呼吸リハビリテーションに取り組んだ1症例

【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 沖田 将斗

【実施計画】 重症 COVID19 後、当院へ転院し、多職種連携で ABCDEFGH バンドルに沿った治療を行った患者が対象となる。集中治療後症候群 (PICS) の予防・改善に対し、先行研究やガイドラインと比較し、本症例への多職種連携での治療。介入が妥当であったかどうかの検証を行った症例報告である。

【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】愛媛大学：2308007号

【課題名】愛媛県下における慢性肝疾患に関するレジストリ研究

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 消化器内科 田中良憲

【実施計画】2005年4月1日～2023年5月31日までに松山市民病院を受診された慢性肝疾患と診断された患者。慢性肝疾患の成因はB型、C型肝炎などのウイルス性肝疾患、アルコール性肝障害、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、脂肪性肝疾患（非アルコール性脂肪肝炎）など多岐にわたる。愛媛県は肝がん死亡率が高く全国上位の状態が10年以上続いている。その原因が慢性肝疾患の成因別頻度にあるのか、治療内容によるあるのかなど、肝がん死亡率の改善に向けて愛媛県内の肝疾患診療に関する疫学データを蓄積する。

【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】愛媛大学：2308007号

【課題名】愛媛県下における慢性肝疾患に関するレジストリ研究

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 消化器内科 田中良憲

【実施計画】2005年4月1日～2023年5月31日までに松山市民病院を受診された慢性肝疾患と診断された患者。慢性肝疾患の成因はB型、C型肝炎などのウイルス性肝疾患、アルコール性肝障害、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、脂肪性肝疾患（非アルコール性脂肪肝炎）など多岐にわたる。愛媛県は肝がん死亡率が高く全国上位の状態が10年以上続いている。その原因が慢性肝疾患の成因別頻度にあるのか、治療内容によるあるのかなど、肝がん死亡率の改善に向けて愛媛県内の肝疾患診療に関する疫学データを蓄積する。

【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】2023102501mshe

【課題名】臨床学的リンパ節転移陰性、非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 呼吸器外科 魚本昌志

【実施計画】2012年1月1日～2021年12月31日に臨床学的リンパ節転移陰性小細胞肺

癌に対して葉切除または区域切除を行い、術中あるいは術後に病理学的リンパ節転移陽性が判明した症例を選別し、後方視的に予後を検討する。

研究成果により、術前に想定されていなかった肺門および縦隔リンパ節転移を伴う区域切除症例において、追加切除の妥当性について示唆的な結果が得られる可能性があり、今後の同条件患者における術式選択や術後治療方針決定に有益となると考えられる。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】既存の情報を後方視的に取得する。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】 2024013107mshe

【課題名】乳管内癌における免疫微小環境：tumor infiltrating lymphocytes(TIL)分画と浸潤性増殖への関与

【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 部長 飛田 陽

【実施計画】乳管内癌において、免疫微小環境が乳管内癌の進展様式にどのような影響を及ぼすのか、病態ごとに検証する。当院の原発性乳癌データベースより、乳管内癌、浸潤癌、EPC (encapsulated papillary carcinoma) 症例を抽出する。臨床病理学的因子を収集し、HE染色では組織所見の確認と、stromal TIL (tumor infiltrating lymphocytes) の評価を行う。代表的切片で免疫 (CD4,CD8,CD20,FoxP3 など) 染色を実施し、陽性細胞数を計測する。がん研究会と関連施設では蛍光多重染色 omics 解析によって、想定される機序の確認や探索的研究を行う。2018年10月1日～2024年2月1日に松山市民病院で生検・切除され、病理学的診断の終了した乳癌全症例を対象とする。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】既存の情報を後方視的に取得する。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】 2024013110mshe

【課題名】「大腿骨近位部骨折症例の骨密度に関する因子の検討」

【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科 曾我 孝

【実施計画】松山市民病院では骨折リエゾンサービス (FLS) を実施している。当院では骨密度測定として全身 DXA 検査を用いて骨粗鬆症の評価を行い、その程度に応じて治療を開始している。骨折予防の観点から骨粗鬆症の可能性が高い症例を早期に発見できる関連因子の探索を目的に、大腿骨近位部骨折症例の骨密度に関連がある因子について探索を行う。2022年5月～2023年11月の期間で松山市民病院整形外科に入院し、リハビリを行った患者を対象とする。

【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】既存の情報を後方視的に取得する。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】2024082801mshe

【課題名】上部尿路結石に対する f-TUL における、14/16Fr 尿管アクセスシースと Single-J 尿管ステントを併用した新たな灌流法の検討

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 泌尿器科 杉原直哉

【実施計画】2018年4月1日～2027年3月31日にまでに「部尿路結石に対する f-TUL における、14/16Fr 尿管アクセスシースと Single-J 尿管ステントを併用して生理食塩水の持続灌流を行った患者」

f-TUL の治療効果を改善すべく開発した新たな灌流法について、松山市民病院での治療成績を後方視的に検討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】既存の情報を後方視的に取得する。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】2024092501mshe

【課題名】愛媛県下膀胱全摘術の治療成績および予後因子に関する多機関共同研究

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 泌尿器科 尾澤 彰

【実施計画】2014年1月1日～2024年6月30日にまでに膀胱癌にて RC（根治的膀胱全摘術）を受けた患者。本研究は周術期治療成績と RC 関連エビデンスとともに、MIBC（筋層浸潤性膀胱癌）に対する治療アウトカムの向上につなげ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】既存の情報を取得する。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】2024092502mshe

【課題名】愛媛県における切除不能尿路上皮癌の対する薬物療法の治療成績と予後に関する多機関共同観察研究

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 泌尿器科 尾澤 彰

【実施計画】2017年12月1日～2024年6月30日にまでに化学療法を施行した根治切除不能または転移性の尿路上がんの患者。本研究は愛媛県下で化学療法施行施設による共同

観察研究により、尿路上皮がん薬物治療の実態を把握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】既存の情報を取得する。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】2024092503mshe

【課題名】当院における急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージの検討

【研究責任者名】一般財団法人永頼会松山市民病院 消化器内科 今村 良樹

【実施計画】2024年4月1日～2024年7月31日にまでに当院で急性胆嚢炎に対し胆嚢ドレナージ術を施行した患者。本研究は当院における急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ術の状況を把握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】既存の情報を取得する。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。

以下リンクでお願い致します。

松山市民病院 リハビリテーション科では、良質な医療を皆様に提供するために、通常の診療業務に加えて「愛媛県における心不全患者の特徴と予後」の研究を行っています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）を遵守し、患者さんの試料/情報の一部を使って実施します。

1.研究責任者の氏名：鈴木伸

2.研究の概要（研究の方法等）

当院を含む愛媛県における病院協力のもと本掲示から3年間にリハビリテーションを行った患者様の記録を調査し、愛媛県における心不全患者の特徴と1年後の生命予後に関する研究を実施します。

調査項目は年齢、BMI、身体機能（上腕周径、握力、歩行速度、バランス、筋力）、認知機能、フレイルの有無です。上記の項目を検定項目とします。

得られた結果に基づき、愛媛県の心不全患者の特徴を把握し、各病院で情報を共有し、予後改善のための新たな取り組みを行うことを目指していきます。

3.研究方法に関する情報を入手／閲覧したい場合、相談窓口

この研究方法に関する情報について知りたいことや、ご心配なことなどがありましたら、以下の相談窓口先にご連絡ください。

《相談窓口》

松山市民病院 リハビリテーション科 鈴木伸 電話：089-943-1151（代表）

4.個人情報及び倫理的配慮

個人情報は匿名化（名前や住所などが特定できないようにすること）します。

また、研究結果などに関して学会発表や学術論文発表などをする場合も個人情報は一切使用いたしません。

この研究に係る費用については、患者さんのご負担は一切ありません。

研究データの利用は、患者さんから個別に同意を頂かず、掲示等でお知らせし、反対のお申し出がなければ同意が得られたものとして実施させていただきます。

この研究の趣旨にご協力いただけない場合は、お手数ですが、リハビリテーション科（上記の相談窓口）までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも患者さんの不利益となるようなことは一切ございませんのでご安心ください。

松山市民病院 院長 柚木 茂

電話 089-943-1151（代表）