

駿河台日本大学病院倫理委員会審査申請書

申請日：平成 22年 12月 日
*受付番号：_____

倫理委員会委員長 殿

申請者氏名：菊島 公夫 印
(実施責任者)
所 属：循環器科
資 格：助手
所属長氏名：長尾 建 印

下記のとおり申請いたします

1 課題名

日本循環器学会循環器救急医療委員会
心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業（JCS-Shock レジストリー）

実施計画

- 駿河台日本大学病院単独での研究
駿河台日本大学病院を主とする多施設共同研究（全施設名のリストを添付）
他施設を主とする多施設共同研究（全施設名のリストを添付）
出版公表原稿

2 実施者

氏 名	所 属	資 格
菊島 公夫.....	循環器科.....	助手.....
渡辺 和宏.....	循環器科.....	助手.....
.....
.....
.....

3 実施期間

- ① 開始日： 平成 23年 1月開催の倫理委員会承認後， 平成 23年 4月 1日
② 終了日： 平成 24年 3月 31日

4 添付書類

- 被験者への説明文書 同意文書 同意撤回文書 実施要綱
多施設共同研究の場合：
全施設共通プロトコール 主施設(当院以外)の倫理委員会承認通知書(写)
アンケート(名称：)
その他(名称：)

5 実施計画等の概要（具体的に記載してください）

① 研究の背景

- 1) 1年間に診療する心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック患者は、それぞれの施設で少なく、多施設での共同研究が必要不可欠である。
- 2) 心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショックの転帰を改善させる対策（患者教育・病院前救護体制・救急診療・院内救急体制など）を検証し、その対策を講ずることは、日本循環器学会、特に日本循環器学会認定循環器専門医研修施設に課せられた使命であると考ええる。
- 3) 心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショックに対する診療戦略のEBMを日本循環器学会から発信し、日本循環器学会、AHA および国際ガイドラインにも大きく貢献したい。
- 4) 急性心筋梗塞に対する冠再灌流療法が普及したわが国では、生存収容した患者の院内死亡率は10%未満となっている。しかし、この院内死亡の50%以上は、心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショックを併発している例である。

② 研究の目的

わが国の心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック診療の現況を検証し、心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショックの転帰を改善させる対策（患者教育・病院前救護体制・救急診療・院内救急体制など）を探究すること。

③ 研究方法（研究デザインについて記載してください、詳細は添付する実施要綱に記載）

多施設観察研究

連結不可能匿名化しデータを収集します。

④ 研究の対象者（被験者）

1) 対象者種別及び予定症例数

対象疾患名：心原性ショック奨励

予定症例数：全体 5,000 例 当院 30 例

症例数設定の根拠：

2009年に日本循環器学会認定循環器専門医研修施設（371施設）に対し行われたアンケートで心原性ショック症例数が9121例でした。今回本研究に200施設が参加の意向のため、5,000例としました。

駿河台日本大学病院を受診する外来患者

駿河台日本大学病院の入院患者

日本大学総合健診センターを受診する者

上記以外の施設（施設名： ）の（外来・入院）患者

2) 対象者年齢：（ 全年齢 ）

3) 対象者の募集方法 対象となる者に直接依頼 インターネットによる募集

ポスター掲示等による募集（掲示場所： ）

その他（ ）

⑤ 実施場所

駿河台日本大学病院 救命救急センター

⑥ 使用する既存の診療情報の種類（項目を選択し、該当項目がない場合は括弧内に記すこと）

- 既存の診療情報は使用しない
- 病歴書：医師用 看護師用 ()
- 血液検査：末梢血 生化学 ()
- 画像診断：X線 CT MRI ()
- 生理学検査：心電図 脳波 肺機能 ()
- 手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 ()
- 病理学検査：細胞 組織 ()
- 感染症検査：細菌 ウイルス ()
- 質問紙調査：測定尺度名 ()
- 染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 ()
- その他 ()

⑦ 新たに取得する診療情報の種類 (項目を選択し、該当項目がない場合は括弧内に記すこと)

- 新たな診療情報は取得しない。
- 病歴書：医師用 看護師用 ()
- 血液検査：末梢血 生化学 ()
- 画像診断：X線 CT MRI ()
- 生理学検査：心電図 脳波 肺機能 ()
- 手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 ()
- 病理学検査：細胞 組織 ()
- 感染症検査：細菌 ウイルス ()
- 質問紙調査：測定尺度名 ()
- 染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 ()
- その他 ()

⑧ 本研究のための新たな試料 (資料) 採取の有無

- 新たな試料 (資料) は採取しない
- 患者の治療に必要な検査等に用いられた残りの試料 (資料) を使用する。
- 医療廃棄物等として廃棄される試料 (資料) を使用する。
- 患者の治療に必要な検査等に用いられた残りの試料 (資料) を使用しない。
- 新たな試料 (資料) を採取する。
- 試料 (資料) の採取は被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に付随的に (研究に使用する量を増量して) 行う。
- 項目：末梢血採血：採血回数：期間中 回 1回当たり採血量 ml
- 生理学的測定：項目 検査回数 回
- 病理検査：細胞 病理組織 (臓器名 約 g)
- 細菌・ウイルス検査 ()
- 質問紙検査：(測定尺度名)
- (実施回数 回 , 1回当たり所要時間 分)
- その他 ()
- 試料 (資料) の採取は被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。
- 項目：末梢血採血：採血回数：期間中 回 1回当たり採血量 ml
- 生理学的測定：項目 検査回数 回

- 病理検査： 細胞 病理組織（臓器名 約 g）
細菌・ウイルス検査（ ）
質問紙検査：（測定尺度名 ）
 （実施回数 回 1回当たり所要時間 分）
その他（ ）

⑨ 試料（資料）匿名化の種類

連結不可能匿名化

匿名化の方法：インターネット上（ホームページ）で患者登録を行います。患者氏名・ID番号等の患者を特定できる情報は登録しません。対応表は使用しません。

連結可能匿名化

匿名化の方法：

連結可能匿名化する理由：解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要
その他（ ）

匿名化しない

匿名化しない理由：

⑩ 過去に実施された臨床研究の際に提供されている試料（資料）使用予定の有無

過去に提供されている試料（資料）は使用しない

過去に提供されている試料（資料）を使用する

1) 使用する試料（資料）の種類：

2) 被験者の同意の有無

同意あり（同意を得た時の説明書等を添付）

同意なし（研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない）

3) 新たに同意を得ない場合の匿名化の種類

連結不可能匿名化 連結可能匿名化 匿名化しない

4) 新たに同意を得ず、連結不可能匿名化しない場合の説明

提供者の不利益や危険性：きわめて小さい 小さい かなり大きい 大きい

5) 過去に提供されている試料（資料）を使用しない場合の研究遂行の可能性：

不可能 極めて困難 可能

6) 提供者が拒否する機会の保証：

拒否できるように保証している

保証の方法：ホームページで周知 提供者に個別に通知

その他（ ）

拒否できるように保証していない

理由：

⑪ 本研究を実施することにより予想される医学上の貢献

心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショックに対する診療戦略のEBMを日本循環器学会から発信し、日本循環器学会、AHA および国際ガイドラインにも大きく貢献出来るものと考えます。

6 共同研究機関

共同研究機関はない

共同研究機関がある

国内の機関と共同研究を行う

① 共同研究機関の名称 (多数の場合は別紙に記載し添付)

② 共同研究者 所属・職名・氏名 (多数の場合は別紙に記載し添付)

③ 主となる機関の名称

日本循環器学会

④ 本研究における当院の役割 (該当する項目はすべて記入)

症例の登録 研究の総括 検査 試料の採取

その他 ()

⑤ 他機関が主となる場合の当該機関における倫理委員会の承認

あり (承認通知書のコピーを添付)

なし

⑥ 共同研究機関に試料等の送付を行う場合の試料等匿名化の方法

連結不可能匿名化

連結可能匿名化

匿名化しない

匿名化しない理由:

外国の機関と共同研究を行う

① 共同研究機関の名称 (多数の場合は別紙に記載し添付)

② 共同研究者 所属・職名・氏名 (多数の場合は別紙に記載し添付)

③ 主となる機関の名称

④ 本研究における当院の役割 (該当する項目はすべて記入)

症例の登録 研究の総括 検査 試料の採取

その他 ()

⑤ 他機関が主となる場合の当該機関における倫理委員会の承認

あり (承認通知書のコピーを添付)

なし

⑥ 共同研究機関と試料等の送付を行う場合の匿名化の方法

連結不可能匿名化

連結可能匿名化

匿名化しない

匿名化しない理由:

⑦ 適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針 (国名:

※相手国の指針を添付(訳文添付))

相手国の倫理指針を適用する理由:

以下のすべての条件 (a~d) を満たす

a. 相手国において日本の指針の適用が困難

b. インフォームド・コンセントが得られている

c. 個人情報が保護されている

d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている

相手国の基準が日本の指針よりも厳格である

7 研究における倫理的配慮

① 被験者の自由な選択の保障

何ら不利益をうけることなく自由意思で研究への参加・不参加を選択できることを保障する

何ら不利益をうけることなく自由意思で研究参加の意思表示を撤回できることを保障する

撤回の意思表示後試料等は廃棄する

撤回の意思表示後試料等は廃棄しない

理由： 連結不可能匿名化されている

廃棄しないことで個人情報が明らかになるおそれが極めて小さい

その他 ()

② 被験者のプライバシー及び個人情報の保護に関する対策

被験者への説明場所： 外来 病棟 その他 ()

同意書・試料等の保存方法：

鍵のかかるロッカー（ロッカー等設置場所：)

その他 ()

電子化されたデータの保管方法：

パスワード等で制御されたコンピュータ（PC等設置場所：医局内・専用PC)

その他 ()

③ インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントを必要としない

必要としない理由：

本研究は従来の治療の元に行われ、またデータは連結不可能匿名化されるため。

インフォームド・コンセントを必要とする

1) 被験者への説明書・同意書： あり（別途添付）、 なし

2) 被験者へ説明する者：

実施責任者または実施分担者 他施設の共同研究者

その他(具体的に：)

3) 研究に参加した場合の被験者の受ける利益・不利益

(1) 利益： あり、 なし（どちらの場合も以下に内容を記載）

内容：通常診療のもとに行われます。

(2) 不利益： あり、 なし（どちらの場合も以下に内容を記載）

内容：通常診療のもとに行われます。

(3) 危険性： あり、 なし（どちらの場合も以下に内容を記載）

内容：研究自体に危険性はありません。

4) 研究に参加しなかった場合の被験者の受ける利益・不利益

(1) 利益： あり、 なし（どちらの場合も以下に内容を記載）

内容：

(2)不利益：あり ， なし（どちらの場合も以下に内容を記載）

内容：

5)研究目的で採取した試料（資料）解析結果の本人及び家族への開示等

(1)本人への開示等

原則として開示 希望者に開示 開示しない（理由：連結不可能匿名化のため）

(2)家族等（遺族を含む）への開示等

原則として開示 本人の同意を条件として開示

希望者に開示 開示しない（理由：連結不可能匿名化のため）

6)特許権等知的財産権の帰属先：駿河台日本大学病院又は研究者

その他（日本循環器学会）

7)研究成果の公開

研究成果は公開しない

研究成果は公開する

(1)公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載 その他（）

(2)個人情報保護

公開の際に被験者の個人情報を匿名化する

連結不可能匿名化

連結可能匿名化

連結可能匿名化する場合の理由：

公開の際に被験者の個人情報を匿名化しない

匿名化しない場合の理由：

8)研究終了後の試料等の保存

承諾を得た試料等について保存する

(1)保存が必要な理由：

(2)保存方法：情報（データ）として保存 試料（血液・組織等）そのものを保存
その他（）

(3)保存時の匿名化の種類：連結不可能匿名化 連結可能匿名化 匿名化しない
その他（）

匿名化しない場合の理由：

(4)保存場所

駿河台日本大学病院

（具体的な保存場所：救命救急センター内ロッカー 施錠可能 施錠不可能）

共同研究施設（具体的な保存場所：施錠可能 施錠不可能）

保存した試料等を、当初承諾を得た研究以外の研究に使用する際は、当院倫理委員会に改めて申請し、承諾を得るとともに、被験者の同意を得る

現時点で予想される、当初承諾を得た研究以外の研究の内容：

試料等はすべて廃棄する

研究終了後の試料等を廃棄する場合の方法：

オートクレーブ滅菌後、医療廃棄物として廃棄 シュレッダーにて裁断

その他 ()

9) 外部検査機関等への委託

外部検査機関等へ検査等を委託しない

外部検査機関等へ検査等を委託する

(1) 外部委託機関名及び所在地

(2) 外部へ委託する試料の匿名化の種類： 連結不可能匿名化 連結可能匿名化

匿名化しない

匿名化しない場合の理由：

10) 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに登録する予定の有無

試料等を細胞・遺伝子・組織バンク等へ登録しない

試料等を細胞・遺伝子・組織バンク等へ登録する

(1) 登録施設名及び所在地

(2) 登録試料の匿名化の種類： 連結不可能匿名化 連結可能匿名化

匿名化しない

匿名化しない場合の理由：

④ 代諾者

代諾者を置かない

代諾者を置く

1) 代諾者を置かなければならない理由

2) 被代諾者の種類

未成年 (20歳未満 16歳以上 16歳未満)

その他 ()

未成年であっても16歳以上の場合は代諾者ととも本人の承諾も得る。

認知症等で本人の意思が確認できない成人 死者

その他 ()

3) 代諾者の選定 (該当者を選択)

後見人 補佐人 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹又は孫

祖父母 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

その他 ()

⑤ 本研究の実施によって発生する損失に対する補償の有無

なし

あり

補償の内容：

8 その他

① 研究資金

1) 公的資金等： 運営費交付金 委任経理金 産学連携等研究費

科学研究費補助金（種目： ）

その他（心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業）

（1）資金提供先との間に起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

なし

あり：具体的説明

2) 被験者の費用負担

なし

あり： 保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額： 円）

一部自己負担（負担額： 円）

その他（ ）

② 高度先進医療への申請予定

なし

あり，申請予定時期： 年 月頃

③ 緊急連絡先

研究実施担当者

氏名：菊島 公夫

所属：循環器科

資格：助手

電話番号：03-3293-1711

e-mail：kikumaru@med.nihon-u.ac.jp

日本循環器学会循環器救急医療委員会

心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業について

日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設

循環器科責任医師御侍史

日本循環器学会評議員御侍史

拝啓

初冬の候、皆様方にはますますご清栄の事とお喜び申し上げます。

さて、循環器救急医療委員会（蘇生科学小委員会）では、わが国の心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック診療の現況を検証するため、下記の通りレジストリーを企画させて頂きたく存じます。ご高覧の上、貴施設のご協力を賜りたく、ここにお願い申し上げます。

敬具

2010 年11 月吉日

社団法人日本循環器学会

循環器救急医療委員会

委員長 木村剛

副委員長 野々木宏（JCS-ITC 運営小委員会委員長）

委員 木村一雄（循環器救急医療制度小委員会委員長）

委員 長尾建（蘇生科学小委員会委員長）

委員 三田村秀雄（AED 検討委員会委員長）

委員 小川久雄

委員 菊地研

委員 源河朝広

委員 朔啓二郎

委員 高山守正

委員 中尾浩一

社団法人日本循環器学会循環器救急医療委員会

心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック・レジストリー事業

目的:

わが国の心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック診療の現況を検証し、心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショックの転帰を改善させる対策(患者教育・病院前救護体制・救急診療・院内救急体制など)を探究すること。

主旨:

- 1) 1年間に診療する心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック患者は、それぞれの施設で少なく、多施設での共同研究が必要不可欠です。
- 2) 心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショックの転帰を改善させる対策(患者教育・病院前救護体制・救急診療・院内救急体制など)を検証し、その対策を講ずることは、日本循環器学会、特に日本循環器学会認定循環器専門医研修施設に課せられた使命であると考えます。
- 3) 心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショックに対する診療戦略のEBMを日本循環器学会から世界に発信し、日本循環器学会、AHA および国際ガイドラインにも大きく貢献したいと考えます。
- 4) 急性心筋梗塞に対する冠再灌流療法が普及したわが国では、生存収容した患者の院内死亡率は10%未満となっている。しかし、この院内死亡の50%以上は、心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショックを併発している例です。

計画(案):

本研究は2009年度第2回理事会で承認された日本循環器学会の事業で、下記の手法を用いて行なわせていただきます。

インターネット上から (JCS-Shock レジストリー) ホームページにアクセスし後述の項目を入力していただきます。

ホームページへのアクセスには貴施設のID番号およびパスワードが必要です。連結不可能匿名化で登録していただきますので、修正は不可能です。誤入力、データの欠落にご留意下さい。

- 1) 心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック・レジストリー(連結不可能匿名化)参加に関するお願い

日本循環器学会、特に日本循環器学会認定循環器専門医研修施設に課せられた使命は、わが国の心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショックの転帰を改善させる対策(患者教育・病院前救護体制・救急診療・院内救急体制など)を探究し、その対策を講ずることと考えます。

本レジストリーは、患者個人情報を完全に保護するために、データ収集は連結不可能匿名化を用いさせていただきます。従って、本レジストリーは、貴施設の臨床研究委員会への提出は必要ですが、患者と家族からの承諾は、必須ではありません。

①日本循環器学会ショック・レジストリーのデータ項目

年齢・性別・病院収容時刻・時間間隔(症状出現から病院収容まで、症状出現からショック症状出現まで、収容から初療開始まで、収容からショック離脱まで、収容から死亡まで、など)・収容時の自覚症状・収容時のバイタルサイン・収容時のSpO₂・収容時のECG 所見・ショックの病態・原因・治療(薬物・PCI・手術など)・補助循環装置・転帰など

Shock Registry における調査項目について

A. 患者情報と病院前の情報

1. 収容病院名(日循施設番号)
2. 患者性別, 年齢, 病院収容日
3. 搬送方法(救急車, 自家用車, その他), 搬送救急隊名,
4. 発症からの時間, 覚知日と覚知時刻, 救急隊到着時刻, 救急隊現発時刻, 病院到着時刻, 初療開始(到着から5分以内, 10分以内, 15分以内, それ以上)
5. 救急隊到着時意識状態(JCS), 呼吸数, 血圧, 脈拍, SpO₂,
6. 発症場所, 他院からの搬送の有無

B. 主訴と診断

1. 主訴, 初療時のバイタル(JCS, 血圧, 脈拍, 呼吸数, 冷汗の有無),
2. 初診医が判断したショックの病態(Volume, Pump, Rate)
3. 初期診断:(急性心筋梗塞, 狭心症, 心不全, 心筋虚血以外の不整脈, 急性大動脈解離, 肺血栓塞栓症, その他)
4. 退院時の転帰
5. ショック離脱時までのすべての循環・呼吸管理:複数選択可
輸液: ~500ml/30min, 500~1000ml/30min, 1000~2000ml/30min
薬剤: ノルアドレナリン, ドパミン, ドブタミン
補助循環: IABP, PCPS, LVAD

呼吸管理：マスク，バックバルブマスク，非挿管式人工呼吸気管挿管，人工呼吸器

血液浄化法：CHDF，CHF，CHD，HD

低体温療法：低体温療法の有無

血糖管理：有無，：目標120mg/dl 未満，120～150mg/dl，

150～200mg/dl，200mg/dl 以上

インシュリン持続注，インシュリン単回投与

C. 急性心筋梗塞が原因のショック症例

CAG の有無，責任冠動脈部位（AHA 分類），病院前血栓溶解療法の有無，

院内血栓溶解療法の有無，PCI の有無，PCI の施行時期（Direct，Rescue，

Immediate，Late），PCI 前後のTIMI，

CABG の有無，CABG の施行時期（緊急，待期）

D. 狭心症が原因のショック症例

分類（安定，冠攣縮，不安定），CAG 施行の有無，責任冠動脈部位（AHA 分類），

PCI の有無，PCI の施行時期（緊急，待期），PCI 前後のTIMI，

CABG の有無，CABG の施行時期（緊急，待期）

E. 心不全が原因のショック症例

分類（高血圧性，弁膜症，先天性，陳旧性心筋梗塞，心筋炎，心筋症，

心タンポナーゼ，心内膜炎，その他）とその種類，

LVEF，LVEF の測定法（心エコー，右心カテ，左心カテ，その他）

F. 不整脈が原因のショック症例

分類（頻脈性，徐脈性，その他），心電図所見（）

Adams-Stokes 発作の有無，基礎疾患の有無，基礎疾患の種類，

ペースメーカーの有無，ペースメーカーの種類（一時的，恒久的），

治療的DC の有無，抗不整脈薬の有無，

抗不整脈薬の種類

（リドカイン，アミオダロン，ニフェカラント，アトロピン，その他），

ICD の有無，

G. 急性大動脈解離が原因のショック症例

分類（真性，仮性，解離性），診断法（エコー，CT，D-dimer），

Stanford 分類（A，B），

偽腔（閉鎖型，開存型），部位（胸部，腹部），破裂の有無，

治療（保存的，外科的），

外科的治療の時期

H. 肺塞栓症が原因のショック症例

発症経過（急性，慢性），発症場所（院内，院外），診断法（エコー，CT，D-dimer）

原因，血栓塞栓部位，治療方法（ヘパリン，UK，t-PA，カテーテル治療，外科治療），

レジストリ参加予定施設100913 - 1

JCS-Shock レジストリ 参加予定施設 (2010/9/13 現在)

参加集計 回答数：365 (依頼数：1264、回収率：29%)

参加：204 (研修：177、関連：27)

参加を検討：73 (研修：63、関連：10)

不参加：88

【参加表明施設】(順不同)

《研修施設》

大阪南医療センター	東大阪市立総合病院	市立加西病院
滋賀県病院	福岡和白病院	東芝病院
東海大学医学部付属病院	金沢医科大学病院	札幌心臓血管クリニック
山口大学医学部附属病院	松江赤十字病院	市立根室病院
自治医科大学	神戸大学医学部附属病院	神戸労災病院
関門医療センター	府中恵仁会病院	医療法人原三信病院
土谷総合病院	長崎市立市民病院	札幌東徳洲会病院
愛媛大学医学部附属病院	高松市民病院	医仁会武田総合病院
大阪大学医学部附属病院	新別府病院	綾部市立病院
鹿児島大学医学部	国立病院機構災害医療センター	獨協医科大学病院
豊川市民病院	福岡県済生会二日市病院	社会医療法人里仁会 興生総合病院
富山大学	都城市郡医師会病院	豊橋ハートセンター
国際医療福祉大学熱海病院	山梨勤労者医療協会甲府共立病院	立川リハビリセンター立川総合病院
東海大学医学部付属八王子病院	社会保険滋賀病院	東京都済生会中央病院
東徳島病院	獨協医科大学日光医療センター	育和会記念病院
相模原協同病院	大分赤十字病院	国際親善総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院	京都大学病院	岡村記念病院
東邦大学医療センター大森病院	北海道中央労災病院	市立札幌病院
済生会熊本病院	洛和会音羽病院	東京医科歯科大学医学部附属病院
福島県立会津総合病院	横須賀市立うわまち病院	桜橋渡辺病院
兵庫県立尼崎病院	北海道循環器病院	済生会和歌山病院
順天堂大学医学部附属静岡病院	横須賀市立市民病院	マナミ病院
日本生命済生会附属日生病院	佐世保市立総合病院	慶應義塾大学病院
高知大学医学部付属病院	大阪医科大学附属病院	熊本大学医学部附属病院
横浜栄共済病院	横浜市立大学附属病院	信州大学医学部附属病院
生長会府中病院	武蔵野赤十字病院	京都府立医科大学
	広島赤十字・原爆病院	大阪警察病院

レジストリ参加予定施設100913 - 2

西東京中央総合病院	NTT 東日本関東病院	社会保険横浜中央病院
藤枝市立総合病院	高岡市民病院	北摂総合病院
北信総合病院	北九州市立医療センター	東京慈恵会医科大学
さいたま赤十字病院	王子総合病院	日本大学医学部附属板橋病院
大分大学医学部附属病院	日本医科大学千葉北総病院	駿河台日本大学病院
福岡大学病院	近森病院	宮崎県立延岡病院
倉敷中央病院	朝日大学歯学部附属村上記念病院	近畿大学医学部奈良病院
呉医療センター	滋賀医科大学医学部附属病院	川口市立医療センター
福山市民病院	徳島大学病院	帝京大学医学部附属溝口病院
滋賀県立成人病センター	(財)仙台市医療センター仙台オーブン病院	福井大学医学部附属病院
宮崎江南病院	西尾市民病院	福島県立医科大学附属病院
天福会中央病院	国立病院機構 京都医療センター	小松市民病院
済生会山形済生病院	札幌医科大学	久留米大学医学部附属医療センター
社会保険大牟田天領病院	北斗病院	姫路赤十字病院
藤元早鈴病院	福島労災病院	市立豊中病院
東京警察病院	大坂赤十字病院	名鉄病院
仙台徳洲会病院	順天堂大学医学部附属浦安病院	防衛医科大学校
総合大雄会病院	埼玉協同病院	日本赤十字社和歌山医療センター
市立奈良病院	大津赤十字病院	九州大学病院
仏心葛飾ハートセンター	西宮渡辺心臓・血管センター	医療法人財団済美会 昭和病院
由利組合総合病院	春日部中央総合病院	総合病院板出市立病院
杏林大学医学部附属病院	新小倉病院	横浜市大附属市民総合医療センター
三重県立総合医療センター	唐津赤十字病院	東邦大学医療センター大橋病院
大阪船員保険病院	医療法人財団石心会川崎幸病院	板橋中央総合病院
福岡市立こども病院	協立総合病院	一宮市立市民病院
岩手県立中央病院	多根総合病院	
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	大阪府済生会千里病院	【関連施設】
岐阜大学医学部附属病院	熊本機能病院	高知県立安芸病院
岐阜県総合医療センター	豊田厚生病院	丸の内病院
徳島県立中央病院	東京歯科大学市川総合病院	周南市立新南陽市民病院
富山市民病院	石川県立中央病院	垂水中央病院
川崎医科大学附属病院	国立国際医療研究センター	屋島総合病院
白石江仁会病院	公立藤岡総合病院	特別医療法人春回会 井上病院
医療法人清幸会 土肥病院	東住吉森本病院	社団法人有隣厚生会富士病院
横浜市立市民病院	公立陶生病院	医療法人社団延山会 西成病院
静岡市立静岡病院	東京医科大学	松本病院

レジストリ参加予定施設100913 - 3

高橋ニュータウン病院
 福島生協病院
 静岡赤十字病院
 島原病院
 医療法人団生命宝塚病院
 高瀬クリニック

福岡市民病院
 南和歌山医療センター
 東京臨海病院
 北村山公立病院
 市立甲府病院
 佐久市立国保浅間総合病院

北松中央病院
 寿光会中央病院
 五島中央病院
 福岡新水巻病院
 中通総合病院
 岩槻南病院

【参加を検討中の施設】(順不同)

《研修施設》

河内総合病院
 神奈川県立循環器呼吸器病センター
 新潟大学医学部総合病院
 みどりヶ丘病院
 江南厚生病院
 済生会福岡総合病院
 牛久愛和総合病院
 住友別子病院
 京都第二赤十字病院
 市立敦賀病院
 大阪府立急性期・総合医療センター
 佐賀県立病院好生館
 九州厚生年金病院
 西北中央病院
 岸和田徳洲会病院
 山口県立総合医療センター
 日本医科大学多摩永山病院
 東北大学病院
 東北労災病院
 富士宮市立病院
 国立病院機構 九州医療センター
 佐世保中央病院
 坂総合病院
 磐田市立総合病院
 健仁会 益子病院
 高松赤十字病院

帝京大学医学部附属病院
 松江市立病院
 医療法人邦友会小田原循環器病院
 公立学校共済組合東北中央病院
 国立病院機構 和歌山病院
 福井県立病院
 福井総合病院
 熊本赤十字病院
 熊本中央病院
 JA 岐阜厚生連中濃厚生病院
 刈谷豊田総合病院
 大阪市立大学医学部附属病院
 金沢市立病院
 国立病院機構 岡山医療センター
 東北厚生年金病院
 川崎市立川崎病院
 名古屋第一赤十字病院
 国立病院機構 千葉医療センター
 北里研究所病院
 筑波メディカルセンター病院
 和歌山県立医科大学附属病院
 茅ヶ崎市立病院
 JA 広島総合病院
 春日井市民病院
 関西労災病院
 福岡徳洲会病院
 国立病院機構 岩国医療センター

大分県済生会日田病院
 社会保険山梨病院
 長崎大学病院
 宮崎大学医学部附属病院
 ベルランド総合病院
 田辺中央病院
 財団法人天理よろづ相談所病院
 東京女子医科大学
 大隈病院
 日本医科大学武蔵小杉病院

《関連施設》

宇都宮中央病院
 医療法人昭和会志美須町病院
 山弘会上山病院
 秋田県立脳血管研究センター
 総合上飯田第一病院
 貞心会西山堂病院
 地方独立行政法人大牟田市立病院
 鹿屋ハートセンター
 社団法人東松山医師会病院
 医療法人社団大坪会 東和病院

倫理的配慮

- 1) 本研究は多施設観察研究であり、担当医師はヘルシンキ宣言を遵守し実施する。
- 2) 本研究では原則的にそれぞれの医療機関が通常行っている治療方針に基づいて治療法・薬剤等の使用が決定されるものである。
- 3) 患者データの取り扱いについてはその機密保護に十分に配慮する。データは連結不可能匿名化方式とし、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない。