様式第２）　　受付番号 2026008

実施計画書

審査課題	Paradise システムによる腎デナベーションの一般使用成績調査（全例調査）				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	松尾　仁司	循環器内科	院長	責任医師
	分担者	中川　正康	循環器内科	心不全センター長	分担医師
	分担者	大久保 宗則	循環器内科	副院長	分担医師
	分担者	川瀬 世史明	循環器内科	副院長	分担医師
	分担者	三宅　泰次	循環器内科	副院長	分担医師
	分担者	谷垣　徹	循環器内科	部長	分担医師
	分担者	志村　徹郎	循環器内科	部長	分担医師
	分担者	成瀬　元気	循環器内科	医長	分担医師
	分担者	石原　翔	循環器内科	医師	分担医師
	分担者	大久保 雄右	循環器内科	医師	分担医師
研究実施期間		令和８年３月１日	～	令和 15 年 2 月 28 日	
研究実施場所		病棟	外来		
１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか（具体的に記入すること）					
治療抵抗性高血圧症患者に Paradise システムを使用した症例について、使用実態下での安全性及び有効性を確認する。					
２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること					

・本調査は全例調査として、予定症例数 300 例に達するまで Paradise システムによる治療を受けたすべての症例を調査対象とする。
・手技後 3 ヵ月時点の 24 時間 ABPM 変化量について中間集計を行うため、登録例数が連続 94 例に達するまで 24 時間 ABPM が測定できる患者に登録を限定する。中間集計で有効性が確認された後、24 時間 ABPM を実施しない患者の登録が可能となる。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

・個人情報の保護・匿名化
調査で得られた症例データは、学術研究目的で学会等に共有される可能性があるが、必ず匿名化した上で共有され、結果公表時にも患者のプライバシーに関する情報は一切公開されない。
・適正使用指針に基づく対象患者の限定
対象患者は、協議会が定めた適正使用指針および添付文書に基づき選定され、医学的妥当性を欠く症例が含まれないよう配慮している。
・調査参加に対する文書同意
症例登録に先立ち、患者から本調査への参加について文書による同意を取得することが必須であり、学会等へのデータ共有についても同意を取得するが、データ共有に同意しない場合であっても、本調査への参加自体は可能としている。
・危険性
腎デナベーション（RDN）手技に関連する有害事象、重篤な有害事象、MAE（重大な有害事象）、MACE（主要心血管有害イベント）について、定義を明確にしたうえで網羅的に収集・評価する。また、穿刺部トラブル、腎出血、塞栓症などの周術期合併症を明確に調査対象としている。
医学的貢献の予測
・治療抵抗性高血圧症患者における Paradise システムの使用実態下での安全性および有効性を全例で評価することができる。また、長期フォローアップによる有害事象・不具合情報を収集することにより、今後の医療安全確保および機器の適正使用に直接的に寄与すると考えられる。