

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年07月07日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小林 和人



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 FR2025-55 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 活動性悪性腫瘍に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery (ESPORE) Registry
3 主任医療行為者名	氏名: 小林 和人 所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	氏名: 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 活動性悪性腫瘍を合併した主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法の有効性を評価するための適切な転帰指標を確立し、内科治療と比較した有効性・安全性を明らかにする。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 多施設共同後ろ向き研究であり、当院はその一部を担う。登録目標は18例程度と考えられる(研究計画書参照)。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。



西暦2025年4月25日

## 臨床研究実施許可通知書

附属病院長 殿

研究責任者

早川 幹人

下記のとおり、倫理審査委員会にて承認となりましたので報告するとともに、当院での実施許可を申請します。

## 記

臨床研究課題名	活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery (ESPOIR) Registry
研究代表者	早川 幹人
審査委員会への提出区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )
当院における提出区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )
意見を聴いた審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> その他の委員会 (委員会名称: )
審査方法・結果	別添の通知書参照
備考	

西暦2025年4月25日

研究責任者

早川 幹人 殿

上記の臨床研究における当院での実施について、通知します。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
条件又は理由	

筑波大学附属病院長 平松祐司

(公印省略)

西暦2025年4月25日

## 審査結果通知書

研究責任（代表）者

早川 幹人 殿

筑波大学附属病院  
臨床研究倫理審査委員会  
委員長 坂東裕子

倫理審査申請のありました研究についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

研究課題名	活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery (ESPOIR) Registry
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（倫理審査申請書（西暦2025年3月29日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画書等の変更（変更申請書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告 （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 継続報告（臨床研究継続報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦2025年4月22日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止
「承認」以外の理由等	
備考	※個別審査

注）本書式は臨床研究倫理審査委員会委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年07月07日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小林 和人



所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 下12-025-56 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
卵円孔開存閉鎖術後の経過観察	
3 主任医療行為者名	
氏名: 小林 和人	所属: 脳神経内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名:	所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔閉鎖術の手引きでは、卵円孔閉鎖術後は1、3、6、12、24、36ヶ月後にデバイスの留置状態や合併症の有無を確認し、必要であれば適切な治療を講じると記載されているが閉鎖術後の完全閉鎖率等の経過データについては報告が乏しい。そのため頭部MRI、超音波データや背景についてデータの収集をおこなう。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
当院で卵円孔開存閉鎖術を受けた症例。当院では卵円孔開存閉鎖術を2023年10月から開始しているため、その時点からのデータ収集をおこなう。	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。



別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 7月 7日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 加藤 三紀也



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 EP2025-57 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

① 実施計画

2) 出版・公表予定原稿

2 課題名

生成 AI を活用した実務実習学習支援素材への応用「薬剤性腎障害の予防に向けた介入」を題材として

3 主任医療行為者名

氏名：加藤 三紀也

所属：薬剤部

職名：薬剤師

4 分担医療行為者名

氏名：八重 徹司

所属：鈴鹿医療科学大学 職名：薬剤師

5 医療行為等の概要

薬学部病院実務実習における新たな学習支援素材の一つとして薬剤師国家試験過去問データより生成 AI を活用して練習問題を作成する。生成された練習問題の妥当性および実務実習での活用について検討する。

6 医療行為等の対象及び実施場所

生成 AI を活用して学習支援素材の一つとして練習問題の生成を実施する。実際に薬学部実務実習生 2 名に適応しフィードバック調査を行う。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究において実患者への介入はない。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① オプトアウト<sup>1</sup>

② 書面による同意

③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

生成 AI の活用により、薬学部実務実習における業務効率化および指導内容の質的向上を目指す。

V その他（研究期間、症例数等）

なし

---

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公開し、研究への不参加の意思を病院へ届ける窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2025年 7月 15日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中西 由衣

所 属 薬剤部

職 名 薬剤師



受付番号 EP2025-58 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2025年 10月 26日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
当院における薬剤師外来の現状と今後の課題	
3 主任医療行為者名	
氏名: 中西 由衣	所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
4 分担医療行為者名	
氏名: 三宅 知宏	所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
当院で2019年4月より開設した薬剤師外来において、薬剤師による薬学的介入内容とその成果を後方視的に調査し、現状と今後の課題について提示する。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
2019年4月から2025年3月までの期間に、当院の薬剤師外来において薬剤師と面談を行った患者を対象とする。	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～V#は必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮した。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト<sup>1</sup>

② 書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

薬剤師外来の現状調査により、課題を見つけ、それを改善することで、薬剤師外来の質を向上させ、より適切な医療を患者に提供できるようになると考えられる。また、薬学的介入の内容やその提案に対する採択率を把握することで、薬剤師側の意識向上にも繋がると考える。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2019年4月～2025年3月

症例数等：患者数 781名（男 366・女 415）

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者からの同意を得たこととする制度

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年7月15日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 松本 英一

所属 乳腺外科

職名 乳腺外科部長



受付番号 IR2025-59 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
○1) 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 乳がんに対するオンコプラスチックサージャリー後の放射線治療における安全性と治療成績に関する多機関共同研究
3 主任医療行為者名	氏名: 松本 英一 所属: 乳腺外科 職名: 部長
4 分担医療行為者名	氏名: 水元 千尋 所属: 乳腺外科 職名: 専攻医
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 三重大学乳腺センター, 済生会松阪総合病院, 三重県立総合医療センターとの共同研究 別紙参照
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 別紙参照

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は『個人情報保護法』、『ヘルシンキ宣言』及び『人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針』を遵守し、代表研究機関（三重大学医学部付属病院）において一括審査を行う。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

○①オプトアウト<sup>1</sup>

②書面による同意 \*同意書のひな型を添付ください。

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究は、既存の診療情報および病理データを後ろ向きに収集・解析する観察研究であり、研究対象者に対して新たな検査、治療、通院等を課す事はなく、身体的・心理的負担や侵襲は生じない。また研究対象者本人との接触や調査票の送付等も行わないため、生活や治療への影響は生じない。ただし、既存の診療録等の情報を用いるため、個人情報の取り扱いには十分注意する必要がある。研究事務局では、すべての症例情報を個人が特定できないようにしたうえで管理・解析を行い、個人が特定される事のないよう厳重な配慮を行う。予想されるリスクとして、万が一の情報漏洩によるプライバシーの侵害が挙げられるが、本研究では個人が特定できないようにした情報のみを用い、セキュリティーの確保された環境下でデータを取り扱うことで、当該リスクを最小限に抑える

IV 予測される医学上の貢献

今後の乳癌手術・放射線治療における安全性向上と治療戦略の最適化に寄与する

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：許可日から 2026 年 12 月 31 日

症例数等：対象期間 2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで

約 360 症例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「乳がんに対するオンコプラスチックサージャリー後の

### 放射線治療における安全性と治療成績に関する多機関共同観察研究」

#### へご協力をお願い

—2017年1月1日～2023年12月31日までに  
当科において乳癌の乳房部分切除術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：乳腺センター 河口 浩介

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 野呂綾

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 今井奈央

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 澁澤麻衣

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 吉川美侑子

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 山門玲菜

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 中村佳帆

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 畑川恵里奈

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 伊藤里緒菜

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 吉田茉以

三重大学大学院医学系研究科 先進がん治療学講座 教授 野本由人

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部 講師 齋藤佳菜子

三重大学医学部附属病院 がん支援センター 講師 小塚祐司

個人情報管理者：乳腺センター 野呂 綾

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究では乳房部分切除術の際に、がんの根治性と整容性の両立を目指すオンコプラスチックサージャリーを受け、放射線治療を行った患者様とオンコプラスチックサージャリーを受けずに放射線治療を行った患者様の7年間の局所再発率を比較します。これにより、オンコプラスチックサージャリー後の放射線治療の発展とその質の向上へと寄与できると考えます。また副作用の現状を検討することで、未来の治療に対し有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的：乳房部分切除術の際にオンコプラスチックサージャリーを施行され、放射線治療を受けた患者様で局所再発をきたした症例の割合を調べます。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2017年1月1日～2023年12月31日までに当科において乳癌の乳房部分切除術を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2026年12月31日まで

3) 研究方法：期間内に乳房部分切除術後に放射線治療を受けた方を対象に、オンコプラスチックサージャリーを受けた方と受けなかった方を比較します。データの収集はカルテから抽出します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：BMI、月経、年齢、喫煙歴、マンモグラフィー、乳腺エコー、MRI、周術期の治療内容、放射線治療の内容、病理検査、再発や死亡までの期間、転移臓器

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

## 7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

## 8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

研究では奨学寄附金（企業以外）を用います。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・河口 浩介

共同研究機関名・研究責任者：済生会松坂総合病院・花村 典子

三重県立総合医療センター・山下 雅子

伊勢赤十字病院・松本 英一

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 乳腺センター 山門 玲菜

電話：059-232-1111 (乳腺センター研究室) (平日：9時30分～17時00分)

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 7月 17日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小山 雅敏



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2025-63 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象 1) <u>実施計画</u> 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 膀胱がんナノリポソーマル型イリノテカン投与患者の副作用発現状況の検討
3 主任医療行為者名 氏名：小山雅敏                      所属：薬剤部                      職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：小川晃宏                      所属：薬剤部                      職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 当院における <sup>レバ</sup> イト <sup>レ</sup> 投与時の副作用発現頻度について、電子カルテを用いて後方視的に調査を行う。調査項目は WBC、Neu、Hgb、PLT、Scr、悪心、嘔吐、下痢、PS、年齢、性別、身長、使用薬剤、治療回数、延期回数、UGT1A1 遺伝子多型などとする。
6 医療行為等の対象及び実施場所 2020年1月から2025年7月までの間に、当院で <sup>レバ</sup> イト <sup>レ</sup> が投与された膀胱癌の患者(29名)。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮した。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① オプトアウト

② 書面による同意

③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

オパト投与時の副作用発現頻度やその要因を調査することによって、今後同様の治療を受ける患者の副作用の予防や軽減を期待出来る考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2025年6月～10月

症例数等：29症例

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年7月18日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 清水一輝



所属: リハビリテーション課

職名: 理学療法士

受付番号 ER2025-64 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
2 課題名	悪性リンパ腫患者における化学療法前後での身体機能の変化について
3 主任医療行為者名	氏名: 清水 一輝 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士
4 分担医療行為者名	氏名: 千住 雄一 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士 氏名: 神津 将司 所属: リハビリテーション課 職名: 理学療法士
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 当院に治療のため入院された悪性リンパ腫患者のうち、リハビリ依頼のあった対象者について、後方視的に調査する予定。身体機能などの理学療法評価の化学療法前後での変化について調査する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 対象者: 2020~2025年4月 悪性リンパ腫治療目的で当院血液内科病棟へ入院し、リハビリ介入依頼のあった157例のうち適格基準を満たした、約30名 評価項目: 疾患名、治療内容、年齢、性別、身長、体重、BMI、理学療法評価(リハビリ介入初期・最終評価)

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来ないよう十分注意を払い管理を行う。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト

②書面による同意

\*同意書のひな型を添付ください。

③その他（

）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後方視的研究であり、個人への不利益および危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

・化学療法前後での身体機能や筋力の変化を把握する事ができ、治療中の栄養療法や運動療法などの支持療法再考の一助となる。

V その他（研究期間、症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2025年4月～2026年3月

症例数等：約30例

<sup>1</sup> 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度