

倫理審査申請書

R7年5月9日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者



所属 医療技術部 臨床心理課

職名 水谷 恵里

受付番号 EP2025-23 (※事務局で記入)

所属長の印

| | |
|---------------------------------------|--|
| 1 審査対象 | 症例報告 (発表予定日 R7年6月22日) *発表予定日未定の場合は未定と記載 |
| 2 課題名 | *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 周産期領域における心理的支援(仮) |
| 3 症例報告実施者 | 医療技術部 氏名: 水谷 恵里 所属: 臨床心理課 職名: 公認心理師 |
| 4 症例報告の概要 | 「妊産婦疾患の未産婦を出産した母親の支援(仮)」として、産褥期建診をきっかけに 児が七ヶ月で支援を求めたケースを報告し、心理師が大切に行っていることと 因果関係と見出し点について、言語師や言語聴覚士とディスカッションしたい。 |
| 5 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) | <p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護</p> <p>個人が妊産婦とならう、児の疾患名は記載せず、内容を アレンジしている。</p> <p>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</p> <p>※いずれかを○で囲んでください。</p> <p>① オプトアウト</p> <p>② 書面による同意 *同意書のひな型を添付ください。</p> <p>③ その他 ()</p> <p>III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性</p> <p>なし</p> <p>IV 予測される医学上の貢献</p> <p>妊産婦の精神的苦痛を支援することで、妊産婦疾患への 罹患や再発の予防に貢献したい。</p> <p>V その他(症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること</p> <p>症例数等: 1</p> |

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

27年 5月 19日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 濱口 真徳



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2025-27 (※事務局で記入)

所属長の印



| |
|---|
| 1 審査対象 症例報告 (発表予定日 2025/11/22-24 第35回医療薬学会年会) *発表予定日未定の場合は未定と記載 |
| 2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 5-FUが原因と思われる高アンモニア血症により意識障害を起こした頭頸部癌の2例(仮) |
| 3 症例報告実施者 氏名: 濱口 真徳 所属: 薬剤部 職名: 薬剤師 |
| 4 症例報告の概要 頭頸部癌において5-FU含有レジメンの化学療法を施行し、投与期間中に高アンモニア血症による意識障害を2例経験した。文献的考察を踏まえて報告する。 |
| 5 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 入院日、氏名は判別できないようにし、特定できないよう配慮している。 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 <input checked="" type="radio"/> 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 なし IV 予測される医学上の貢献 5-FUによる高アンモニア血症を起因とした意識障害は大腸癌での報告例は多いが、頭頸部癌では少ない。頭頸部癌罹患患者においても発症リスク因子を多重に抱えうるシチュエーションにあることから、配慮を要する副作用であると考え。 V その他(症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等: 2症例 |

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 5月 19日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 山下舞耶 

所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 EP2025-29 (※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 (発表予定日: 2025年 11月 1日) |
| 2 課題名 当院における5年間の重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の症例検討 |
| 3 主任医療行為者名 氏名: 山下 舞耶 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師 |
| 4 分担医療行為者名 氏名: 小林 千明 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師 |
| 5 医療行為等の概要 SFTSは2013年に初めて報告された四類感染症であり、特に伊勢志摩地域はダニ媒介感染症の好発地域である。SFTSは同じダニ媒介感染症である日本紅斑熱とは違い致死率も高く、早めの診断が望まれる。今回当院で経験したSFTSの症例を検討し、好発地域以外の検査技師にも特徴的なラボデータや臨床症状を提示することで、検査技師に知見を拡げ、早期診断の一助とする。 |
| 6 医療行為等の対象及び実施場所 2020年1月1日から2025年9月30日までに当院でSFTSと診断された患者 |

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

患者のラボデータや臨床症状を電子カルテで検索し、レトロスペクティブに調査する。患者が特定できないよう十分に配慮して実施する。

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

オプトアウト

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

レトロスペクティブな調査の為、患者に不利益並びに危険性はないと考えられる。

IV 予測される医学上の貢献

致死率の高いダニ媒介感染症である SFTS を技師に対し知見を広げることで、早期発見の一助とする。また、医療従事者の感染対策についても啓発し、医療従事者の二次感染を防ぐ。

V その他（研究期間、症例数等）

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年5月20日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊藤 翔
所属 臨床心理課
職名 公認心理師



受付番号 EP2025-30 (※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 | |
| <input checked="" type="radio"/> 2) 出版・公表予定原稿 | |
| (発表予定日：2025年10月22日第16回三重精神科医療フォーラムで発表予定) | |
| 2 課題名 | *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 |
| 当院周産期における産科・精神科の連携体制の構築と活動報告 | |
| 3 主任医療行為者名 | |
| 氏名：伊藤 翔 | 所属：臨床心理課 職名：公認心理師 |
| 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。 |
| 2021年4月から2025年3月までの出産した症例について後方視的調査を行い、精神疾患合併妊産婦への産科・精神科の連携・支援について検討する。 | |
| 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。 |
| 当院にて2021年4月から2025年3月に出産した症例918名が対象となる | |

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。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和7年 5月 22日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 内田 早弓



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2025-33 (※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 乳がん術後補助化学療法におけるアベマシクリブの忍容性に関する調査 |
| 3 主任医療行為者名 氏名：内田 早弓 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 医療行為の概要 当院において乳がん術後補助化学療法としてアベマシクリブが開始となった患者について投与状況（用量強度、相対用量強度）、有害事象、薬剤師外来の有無を後方視的に調査し、現状と今後の課題について報告する。 |
| 6 医療行為の対象及び実施場所 2022年6月から2025年3月に当院において乳がん術後補助化学療法としてアベマシクリブが開始となった患者。 |

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。

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 5月 23日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊井憲子

所属 放射線治療科

職名 部長



受付番号 FR2025-34 (※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 | 講演発表データ(発表予定日:2025年7月6日と27日) |
| 2 課題名 | 7月6日 Tomo とともに培ってきた放射線腫瘍医としての経験 7月27日 演題名未定(経験と女性医師へのメッセージについて) |
| 3 主任医療行為者名 | 氏名:伊井憲子 所属:放射線治療科 職名:部長 |
| 4 分担医療行為者名 | |
| 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。 2025年7月6日に日本医学放射線学会第177回中部地方会の共催セミナーにて、2025年7月27日に第16回中四国放射線治療夏季セミナーの特別講演にて、医師を対象として当院の放射線治療について紹介する。 |
| 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。 伊勢赤十字病院放射線治療科で放射線治療をうけた患者の治療計画用画像、診断用画像等の画像データと血液データ等の診療データを用いて発表予定。 |

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

本研究は後ろ向き研究であるため、身体的、経済的な利益、不利益は生じず、匿名で個人を識別できる情報を取り扱わない。

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

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト¹

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

本研究では Radixact を用いた強度変調放射線治療を行うことにより正常臓器の線量を低減することが可能となるため、様々な領域の照射に多く用いられている。この治療に伴う副作用は従来の放射線治療に準じたものであり、重篤な障害は少数である。

IV 予測される医学上の貢献

本研究にて、Radixact を用いた強度変調放射線治療を把握することは、治療の発展とその質の向上に寄与することができ、未来の治療に対して有益な情報が得られるものと考えられる。

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：承認日から 2025 年 8 月

症例数等：約 5 例

¹ 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

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

令和7年5月23日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 長谷川珠央



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 EP2025-36 (※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。 |
| 令和7年度三重県臨床検査技師会精度管理調査 | |
| 3 主任医療行為者名 | |
| 氏名: 長谷川珠央 | 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師 |
| 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。 |
| 当院の超音波画像を用いて、三重県臨床検査技師会表在超音波部門の精度管理用画像問題を作成する。 | |
| 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。 |
| 当院超音波検査室で行った表在超音波検査（乳腺・甲状腺・皮膚）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～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

検査画像は匿名化を行い、個人は特定できません

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

表在超音波検査は、非侵襲的検査であり、検査により得られた結果画像を使用するため、個人に及ぶ不利益ならびに危険性はありません。

IV 予測される医学上の貢献

精度管理用の画像として提供することで、三重県内の臨床検査技師の表在超音波検査における診断のレベルアップに繋がり、より精度の高い情報を臨床側にフィードバックすることができる。

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：2024年6月～2025年5月

症例数等：5～10症例程度

¹ 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


別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 5月 23日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 奥野史子 
所属 看護部・教育研修推進室
職名 看護師長

受付番号 FR2025-37 (※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

「救急外来における自殺未遂者への支援の protocols 実装の評価(仮)」に向けた実態調査: 聖路加国際大学博士後期課程 DNP (Doctor of Nursing Practice) プロジェクトにおける Evidence Based Intervention の実装研究に向けた予備調査

3 主任医療行為者名

氏名: 奥野史子 所属: 看護部・教育研修推進室 職名: 看護師長

4 分担医療行為者名

氏名: 所属: 職名:

5 医療行為等の概要

日本では、年間3万人超えの自殺者数が社会的問題とされ、2006年自殺対策基本法が制定されたが、自殺死亡率16.4(人口10万人当たり自殺者数)は、主要先進7カ国の中で最も高い(厚生労働省2023)。自殺既遂の最大のリスク因子は、自殺未遂歴と精神疾患であり、自殺未遂者に対して、救急搬送直後から精神保健スタッフによる心理的危機介入を行い、正確な精神医学的評価と心理社会的評価を実施し、その後に心理教育を含むケースマネジメント介入を行うRCT(ACTION-J)が6か月後の再企図発生において有意な低下を認め、救急患者精神科自殺未遂者継続支援料として、2016年診療報酬化されている。しかし、自殺未遂者に対する初療は身体救急医療部門で行われることがほとんどで、総合病院で精神科と身体科の並列モデルを実践できる環境にあっても、精神科医師偏在

の影響で 24 時間同様対応は困難である (橋本 2020, 佐竹 2023)。救急医療は一刻を争う医療であり、効率的な診療が目に見えない規範となる (Gore, K. L2023)。多くの救急部門スタッフは患者との関係を築く時間がないとして、救急部門の環境ではエビデンスが十分に実施されていない実態がある。

今回は、当院の救急外来での自殺未遂者の受診状況や、その際に行われた医療者のケアについて実態を把握するとともに、救急外来において、エビデンスに基づいた自殺未遂者へ支援の実装に関する研究を検討するにあたり、対象や実装現場の状況や医療上の課題を抽出し、阻害・促進要因となる構成概念を事前に特定する目的に、電子カルテ上の診療録レビューを行う。

<引用文献>

厚生労働省. (2023). 令和 5 年版自殺対策白書 [自殺対策]. 厚生労働省.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000140901.html>

橋本聡. (2020). 令和 2 年度 厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業) : 精神科救急医療における質向上と医療提供体制の最適化に資する研究 分担研究報告書 [精神科救急と一般救急の医療連携体制強化による医療の質向上と医療提供体制の最適化に資する研究]. 厚生労働省. [https://mhlw-](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018018A-buntan4)

[grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018018A-buntan4](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202018018A-buntan4)

佐竹直子. (2023). 総合病院精神科における機能の変化. *精神医学*, 65(2).

Kawanishi, C., et al. (2014). Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency department in Japan (ACTION-J): A multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Psychiatry*, 1(3), 193-201.

Shin, H. D. (2022). Interventions to change clinician behaviour in relation to suicide prevention care in the emergency department: A scoping review. *JBIC Evidence Synthesis*, 2(3), 788-846.

日本臨床救急医学会 (2009) 自殺未遂者への対応 救急外来(ER)・救急科・救命救急センターのスタッフのための手引き

Inagaki, M., et al. (2015). Intervention to prevent repeat suicidal behavior in patients admitted to an emergency department for a suicide attempt: A meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 175, 66-78.

Miller, I. W., et al. (2017). Suicide prevention in an emergency department population: The ED-SAFE study. *JAMA Psychiatry*, 74(6), 563-570.

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

今回の実態調査では、電子カルテレビューにより情報を収集するが、個人情報には匿名化して、患者一覧にする。患者一覧は、インターネット未接続の電子カルテ上に個人フォルダーにパスワードを用いて保存する。また、そのデータを、当院のパスワードのかかる USB にて保存し、鍵のかかる引き出しにおいて管理する。データの統計や計算を実施する場合には、セキュリティ対策の実施されているパソコンにて行う。データについては、電子カルテの個人ファイル、USB とともに、実装研究が終了し、報告するまでの5年間、保存することとする。

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¹

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

該当しない

IV 予測される医学上の貢献

日本では、精神保健スタッフによる自殺未遂者への支援について RCT 等実施されているが、救急医療スタッフを中心としたエビデンスに基づいた支援の効果を示す研究はまだない。今回の EBI (Evidenced Based Intervention) の実装研究を行うプロセスにおいて、エビデンスと実践のギャップを確認し、実装戦略を検討することで、EBI の実行可能性を検証する。この具体的な戦略も含めた実装研究を行うことで、患者アウトカムとして自殺未遂者への危機状態への介入や再企図予防が定着し、実装アウトカムとして、救急医療スタッフの自殺未遂者支援に関する知識や具体的方法の獲得につながる可能性がある。

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6月1日～6月30日

症例数等：2022年4月1日～2025年3月31日までの救急外来受診した
自殺未遂患者（おおよそ、60～80例/年）

6 医療行為等の対象及び実施場所

2022年4月1日～2025年3月までの救急外来受診患者の記述統計（年齢、性別、受診状況、希死念慮に関する記録、身体状況、精神科病名、精神科かかりつけの有無、救急外来滞在時間、帰宅・入院・転院などの転帰）、当院で実施された医療行為や行われた看護に関する記述の確認

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。

別記第1号様式A (第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 5月 23日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 林 誠也



所属 放射線診断科

職名 医師

受付番号 FR2025-38 (※事務局で記入)

所属長の印

| |
|--|
| 1 審査対象 症例報告 (発表予定日 未定) *発表予定日未定の場合は未定と記載 |
| 2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 漿膜下筋腫茎捻転との鑑別に苦慮した卵巣腫瘍茎捻転の1例(仮) |
| 3 症例報告実施者 氏名：林 誠也 所属：放射線診断科 職名：医師 |
| 4 症例報告の概要 本症例は右側腹部痛を主訴に救急外来受診し、腹部CTや造影MRI施行され、卵巣腫瘍捻転が疑われるも、画像所見からは漿膜下筋腫茎捻転が否定できない所見であった。腹腔鏡手術が施行され、右卵巣由来の有茎性腫瘍が捻転されていることが確認された。骨盤内腫瘍の質的判断について教育的に有用な症例と考え、学会発表が必要と判断した。 |
| 5 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 ヘルシンキ宣言に基づいて、患者個人情報に関して特定されないよう十分配慮し、症例報告及び学会発表を行う。 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 <input checked="" type="radio"/> 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 症例報告及び学会発表のため、報告による患者個人への不利益は生じない。 IV 予測される医学上の貢献 診断に苦慮した症例を供覧することで、画像診断医にとって典型的な所見の再確認となる。 V その他(症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等：1例見込み |

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年5月27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 宮崎 優里



所属 歯科口腔外科

職名 歯科医師

受付番号 ER2025-40 (※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 周術期口腔機能管理中の骨吸収抑制薬投与患者における MRONJ 発症に関する検討 |
| 3 主任医療行為者名 | 氏名: 宮崎優里 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師 |
| 4 分担医療行為者名 | 氏名: 中村真之介 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師 |
| 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。 過去5年間に当科を受診した骨吸収抑制薬投与患者、がん化学療法患者、抜歯患者を対象とし、MRONJの発症について検討する。 具体的には、周管ⅢもしくはⅣを算定した全患者、骨吸収抑制薬および抗がん剤の投与歴があり当科受診した患者、抜歯手術施行した患者などを、カルテを元に後ろ向き調査する。 |
| 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: 当院歯科口腔外科を受診し、抜歯手術施行、周管ⅢもしくはⅣ算定、骨吸収抑制薬および抗がん剤の投与歴がある全患者 |

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

カルテからデータを抽出する際には暗号化して個人を匿名化する。

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

オプトアウト

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後ろ向き調査であるため、患者への不利益や危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

過去 5 年間に当科を受診した骨吸収抑制薬投与患者、がん化学療法患者、抜歯患者について調査し、MRONJ 発症について検証することで、今後骨吸収抑制薬および抗がん剤投与歴がある患者の抜歯手術に役立てる。

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：2020/4～2025/3

症例数等：骨吸収抑制薬投与患者 983 例、がん化学療法患者 2081 例、抜歯患者 2835 例

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2025 年 5 月 28 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 健太
所 属 放射線技術課
職 名 診療放射線技師



受付番号 FR2025-41 (※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 術前 CT を用いた中大脳動脈における血栓評価の検討 (仮) |
| 3 主任医療行為者名 氏名：中西 健太 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師 |
| 4 分担医療行為者名 |
| 5 医療行為等の概要 急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法において、術前に血栓部の評価を行う事は非常に有用である。現状は、単純 CT や Perfusion CT を活用し、視覚的および定性的に評価を行ってきた。そこで今回、画像解析ツールを活用し、術前 CT にて血栓部の定量的評価の検討を行う。 |
| 6 医療行為等の対象及び実施場所 対象は、2022 年 8 月から 2025 年 3 月までの間に当院で機械的血栓回収療法を施行した症例のうち、M1・M2 閉塞、有効再開通 (TICI:2b 以上)、また術後に回収した血栓の体積の実測定が可能であった 35 例とした。画像処理装置には、SYNAPSE VINCENT (Fuji Film) を使用し、当院の CT 室にて画像解析を実施する。 |

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～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

- ・個人が特定される情報の開示は致しません。

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¹

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

- ・特にありません。

IV 予測される医学上の貢献

- ・血栓解析の定量評価
- ・血栓解析評価に伴う、手技の安全性向上・デバイス選択の最適化

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：2022年8月～2025年3月

症例数等：35例

¹ 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