

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2025 年 4 月 4 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 玉木茂久  
所 属 血液内科  
職 名 嘱託医



受付番号 EP2025-3 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象 ① 実施計画
2 課題名 「造血器腫瘍における PRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発現および PRAME 特異的 T 細胞との反応性の検討」 Ver1.2 2024 年 12 月 20 日
3 主任医療行為者名 氏名：俵功 所属：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 職名：教授
4 分担医療行為者名 氏名：加島江美子 所属：三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 職名：大学院生
5 医療行為等の概要 主要目的：PRAME を標的とした免疫細胞療法の基礎データを取得することを目指す。 造血器腫瘍における PRAME の発現を解析し、PRAME の発現強度と臨床的特徴の関連性を明らかにする。さらに現在開発中の PRAME 特異的 T 細胞との反応性を解析し、治療反応に必要な PRAME 発現量や最適な疾患群を検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 1453、2014 年 9 月 26 日～)、および血液内科検体保存プロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 H2021-252、2021 年 12 月 15 日～) に同意の上保存されている既存試料を用いて、PRAME の発現を解析し、PRAME の発現強度と臨床的特徴の関連性を検討する。また、HLA-A24 の発現を解析することで、HLA の分布や治療適応患者集団の割合を把握する。

さらに、現在開発中の PRAME 由来ペプチドとヒト主要組織適合複合体 (MHC) であるヒト白血球抗原 (HLA) との複合体 (pMHC) を特異的に認識する T 細胞 (以下、特異的 T 細胞) を用いて、これらの検体との反応性を *in vitro* で評価し、免疫細胞療法に必要な PRAME 発現量や適応疾患群を検討する。

本研究では、三重大学血液・腫瘍内科学講座研究室に於いて AML を含む造血器腫瘍における PRAME および HLA-A24 の発現を解析する。まず、既存の検体を用いてフローサイトメトリーや RT-PCR を用いた PRAME 発現の測定を行い、診断時の臨床データを収集して、PRAME の発現強度と臨床的特徴の関連性を解析する。その結果、PRAME の発現強度が高い疾患群を特定する。また併行して、各検体の HLA-A24 の発現を解析することで、HLA の分布や治療適応患者集団の割合を把握する。さらに、開発された PRAME 特異的 T 細胞を用いて、これらの既存の検体との反応性を *in vitro* で評価する。具体的には、ELISA や RT-PCR、遊離 LDH 活性測定法などを用いてサイトカイン産生能や細胞傷害活性などを指標に特異的 T 細胞と臨床検体との反応性を確認し、治療反応に必要な PRAME 発現量や最適な疾患群を検討する。

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。

## 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

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、条例を遵守する。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正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。データは、氏名を研究対象者識別コードに変更したうえで、個人情報として管理する。個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は、各機関にて保管する。当院では、ネットのつながっていないPCで個人情報管理者が管理する。

### 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

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

本研究は既存試料を後ろ向きに解析・検討するものであり、研究に伴う身体的なリスクはない。予想されるリスクとしては、個人情報が漏えいする恐れがある。

研究登録後の研究対象者の同定は研究対象者識別コードのみを用いて行い、研究対象者の情報の保護に十分留意して実施する。また、収集した症例報告書は鍵のかかる書庫内に保管し、本研究の目的以外に使用しない。なお、本研究で得られた結果を公表する際においても、研究対象者の保護を十分に配慮して行う等、個人情報の保護を徹底する。

### IV 予測される医学上の貢献

造血器腫瘍における PRAME の発現強度とその臨床的特徴の関連性が明らかになれば、開発中の PRAME 特異的 T 細胞療法の適応として最適な疾患群を特定することができる。これにより、PRAME 特異的 T 細胞療法の将来的な臨床応用に向けて、重要な基礎データを得ることが期待される。

V その他（研究期間、症例数等）

研究対象期間： 2014年9月26日から2025年3月31日

研究期間： 許可日から2026年3月31日

目標症例数：造血器腫瘍200例

（当院の目標症例数：30例）

臨床研究に関する情報公開(一般向け)

「造血器腫瘍における PRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発  
現および PRAME 特異的 T 細胞との反応性の検討」  
へご協力をお願い

—2014 年 9 月 26 日～2025 年 3 月 31 日に当科において造血器腫瘍と診断された方へ—

研究機関名:三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科

研究責任者:三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

研究分担者:三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 加島 江美子

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 王 碩林

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 鈴木 和貴

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 非常勤職員 篠田 利恵

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 非常勤講師 今井 奈緒子

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 非常勤講師 中瀬 一則

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 教授 宮原 慶裕

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 准教授 三輪 啓志

個人情報管理者:三重大学医学部附属病院 病理部 助教 三室 マヤ

## 1. 研究の概要

1) 研究の意義:造血器腫瘍の治療成績向上を目指し、新しい治療法として、細胞内がん抗原の一種である PRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) 由来ペプチドと HLA-A\*24:02 との複合体を特異的に認識する T 細胞療法 (特異的 T 細胞) を開発しています。この PRAME 特異的 T 細胞療法の適応が最も効果的な疾患群を特定する必要があります。

2) 研究の目的:造血器腫瘍における PRAME および HLA-A24 の発現を解析し、PRAME の発現強度と臨床的特徴との関連性を明らかにします。そして、将来的な PRAME 特異的 T 細胞療法の臨床応用に向け、重要な基礎データを収集します。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者:2014 年 9 月 26 日から 2025 年 3 月 31 日までに新たに造血器腫瘍と診断またはその再発と診断され、三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 1453、2014 年 9 月 26 日～)、あるいは血液内科検体保存プロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 H2021-252、2021 年 12 月 15 日～)に同意されました患者さん

2) 研究期間:許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法: 三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 1453、2014年9月26日～)、あるいは血液内科検体保存プロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 H2021-252、2021年12月15日～)に同意の上、三重大学医学部附属病院バイオバンクセンターに保存されている既存の造血器腫瘍患者の骨髄液、あるいは末梢血検体を使用し、PRAME および HLA-A24 の発現をフローサイトメトリーや RT-PCR を用いて測定します。診療録より、5)にある項目の情報を抽出し、PRAME の発現強度と臨床的特徴の関連性を検討します。また特異的 T 細胞との反応性を解析します。

4) 使用する試料の項目: 骨髄液、あるいは末梢血

5) 使用する情報の項目: 造血器腫瘍の病型、血液検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数など)、生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニンなど)、骨髄検査(病理診断名、骨髄検査所見として有核細胞数、芽球およびその他の細胞分画比率、細胞表面抗原、染色体検査、キメラスクリーニング、FISH など)、登録時点での化学療法・放射線治療歴

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が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年のいずれかの遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存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。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

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、これにより個人が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内または医学部・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もののみ実施されます。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に関する事項:

本学における本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用します。

本研究においては、三重大学とティーセルヌーヴォー株式会社が共同開発する医薬品等が研究対象薬となっており、研究分担者の今井が同社に在籍し、三輪・宮原が同社の寄附講座に所属しています。また、宮原は同社から共同研究費を受領しており、過去に同社の株式を保有していたことがあります。なお、上記三名は本研究において作成した細胞の管理を担当し、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等に関する業務には従事しません。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の方の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

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ないので、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: 三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

共同研究機関名・研究責任者(順不同):

市立四日市病院 血液内科 部長 宮下 博之

JA 三重厚生連 鈴鹿中央総合病院 血液・腫瘍内科 副院長 水谷 実

鈴鹿回生病院 血液内科 部長 渡邊 泰行

JA 三重厚生連 松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 臨床副院長 関根 隆夫

済生会松坂総合病院 内科 部長 宮田 恵里

伊勢赤十字病院 血液内科 部長・副院長 玉木 茂久

<問い合わせ・連絡先>

三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

住所: 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話: 059-231-5016(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

7年4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

佐藤啓太



所属

外科

職名

受付番号 \_\_\_\_\_ (※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	① <u>比較治療の基礎治療術後縫合不全の治療戦略と効果</u>	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: R7年6月27日)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。	
3 主任医療行為者名	氏名: 佐藤啓太	所属: _____ 職名: _____
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。 抄録添付	
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。 同上	

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

匿名性

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

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：

症例数等：

同上

<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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 4月 10日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中垣 美保



所属 リハビリテーション課

職名 作業療法士

受付番号 EP2025-6 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	1) 実施計画 (学会発表) 2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 27年10月 <sup>16</sup> / <sub>17</sub> 日) 日赤医学会総会
2 課題名	接遇力向上への取り組み (仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 中垣 美保 所属: 医療技術部 リハビリテーション課 職名: 作業療法士
4 分担医療行為者名	氏名: 中立 大樹 所属: 医療技術部 リハビリテーション課 職名: 理学療法士 氏名: 松並 峰子 所属: 医療技術部 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	リハビリテーション課の接遇力向上への活動報告 患者・管理者・本人にアンケートを実施し、現状を把握、対策を実施し、接遇力の向上が図れた 日常診療の範囲内の行為のため介入はありません。
6 医療行為等の対象及び実施場所	当院リハビリテーションを実施している入院・外来患者: 50名×2期: 合計 100名 訓練士 25名、管理者評価の訓練士 25名: 50名×2期: 合計: 100名

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

データは個人の同定は出来ないよう十分注意管理を行なった。

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 → 学会発表について

② 書面による同意

③ その他（書面で説明・口頭で同意を得た）

→ 患者・職員アンケート時について

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

患者からのアンケートの拒否を受け入れた。また、アンケート結果やアンケート拒否などによるリハビリ提供等の不利益が生じないように、管理者が管理を行なった。

IV 予測される医学上の貢献

接遇についてスタッフへのアンケートを実施し、スタッフの現状を把握した。アンケート結果を開示し、接遇について勉強会を開催することで、接遇への意識が高まり、患者より感謝の言葉や、より接遇を意識した行動がとれるようになった。結果、「患者満足度を高める」という病院目標への貢献と接遇力の改善と繋げる事ができた。

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3月（アンケートの期間）

症例数等：200名

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年4月11日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 落合 悟  
所属 放射線治療科  
職名 副部長



※ 受付番号 FR2025-8

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	実施計画
2 課題名	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の予後調査
3 主任医療行為者名	氏名：落合 悟 所属：放射線治療科 職名：副部長
4 分担医療行為者名	氏名：伊井 憲子 所属：放射線治療科 職名：部長 氏名：不破 信和 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師 氏名：野村 美和子 所属：放射線治療科 職名：非常勤医師 氏名：近藤 茂人 所属：呼吸器内科 職名：部長 氏名：井谷 英敏 所属：呼吸器内科 職名：副部長 氏名：仁義 明納 所属：呼吸器内科 職名：副部長 氏名：岩本 圭右 所属：呼吸器内科 職名：医師
5 医療行為等の概要	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害剤の投与を行うことによる治療成績の改善効果が示された。今回の研究では、免疫チェックポイント阻害剤が臨床応用される以前の、当院での治療成績を後ろ向きに検討する。
6 医療行為の対象及び実施場所	放射線治療室

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 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。

3 ※ 印は記入しないこと。

## 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、不利益は生じない。データの管理は記号化、数値化などの方法により個人を識別できない形で取り扱う。

研究修了後には紙媒体のデータは破棄し、情報の流出を防止する。

### 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

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

本研究では電子カルテの患者情報、血液検査データ、放射線治療 RIS (radiology information system)、放射線治療計画装置 (RTPS; radiotherapy treatment planning system) に登録された電子情報を適時的に解析する。

被験者に対して新たな介入を伴うことはない。

### IV 予測される医学上の貢献

限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法単独治療後の当院の治療成績のランドマークとなり、今後免疫チェックポイント阻害剤が臨床応用された場合には、その臨床的利益の評価に貢献できることが想定される。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 承認日から 2028 年 3 月 31 日（見込み）

症例数等： 約 30 例

## 2012年4月以降に当院の放射線治療科で

### 小細胞肺癌に対して化学放射線治療を受けられた方へ

研究：限局型小細胞肺癌に対して化学放射線療法を施行した患者の予後に関する後ろ向き単施設観察研究

この度、伊勢赤十字病院放射線治療科では、「限局型小細胞肺癌に対して化学放射線療法を施行した患者の予後に関する後ろ向き観察研究」を実施することになりました。この研究の目的は限局型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬が臨床応用される前の時代に、当院で行われた化学放射線療法後の化学放射線療法後の生存成績を後ろ向きに解析し評価することです。

本研究にて患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることはありません。本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の患者様を識別できないように措置を行った上で取り扱います。本研究における特別な研究資金はありません。

本研究に関する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下さい。また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない方は研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも診療上

に不利益が生じることはありません。

2025 月 4 月

伊勢赤十字病院放射線治療科

研究責任者：落合 悟

電話番号 0596-28-2171

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

令和 7 年 4 月 14 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 奥田 裕文



所 属 消化器内科

職 名 医師

受付番号 ER2025-9 (※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 (第 61 回 日本胆道学会学術集会等での発表予定)
2 課題名 高齢者における胆管結石除去後の予防的胆嚢摘出術の是非
3 主任医療行為者名 氏名： 奥田 裕文 所属： 消化器内科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名： 全ての消化器内科医師 所属： 消化器内科 職名：部長・副部長・医師
5 医療行為等の概要 2020 年 4 月から 2022 年 3 月にかけて胆嚢結石を持つ総胆管結石症に対して内視鏡治療を行った 87 症例について、後ろ向きに、治療成績などを検討する(詳細は別紙の抄録を参照)。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において 2020 年 4 月から 2022 年 3 月までに胆嚢結石を持つ総胆管結石症に対して内視鏡治療と診断した 87 症例。

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、住所・氏名など個人を特定するような個人情報に含まれていない。

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する個人への不利益や危険性を生じさせる可能性は皆無である。

IV 予測される医学上の貢献

学会発表を行うことにより、日本全体の医療の質の向上・発展に寄与できる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020年4月～2022年3月。

症例数等：87例（最終解析での症例数は、マイナーな変更ありうる）

（詳細は別紙の抄録を参照されたい）

<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4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 佐藤 裕太



所属 外科

職名

受付番号 ER2025-10 (※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		総務会
	② 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2025年10月26日)	発表
2	課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 ④ 脊髄裂を伴った骨盤骨折分類と止血戦略の関連性	
3	主任医療行為者名	氏名: 佐藤 裕太	所属: 外科 職名: 外科医
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。 添付資料参照	
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。 同上	

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

通信データの使用のみ (匿名化して抽出)

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

学会発表

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:

症例数等:

添付文書参照

<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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 4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 仁儀 明納



所属 呼吸器内科

職名 医師

受付番号 EP2025-11 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象
① 実施計画 診療情報を用いた後向き研究
2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日 未定 )
2 課題名
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎における Feritin と予後の関連性に関する retrospective study
3 主任医療行為者名
氏名：仁儀 明納 所属： 呼吸器内科 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
内服・注射
6 医療行為等の対象及び実施場所
入院・外来 採血検査

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 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

ヘルシンキ宣言に基づいて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 オプトアウト 0

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

症例報告及び学会発表のため不利益はない。

IV 予測される医学上の貢献

抗MDA5抗体皮膚筋炎は稀少疾患であり、その臨床像には不明な点が多い。本研究では早期リスク層別化や治療介入時期あるいは治療法を判断に資する治験が得られることが期待される。

V その他（症例数等） \*未定の場合は見込みを記入すること

研究機関：2020年～2025年

症例数等：20例

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2025 年 4 月 14 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 EP2025-13 (※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 を活用した院内代替薬データベースユーザーインターフェース開発と業務支援への応用
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： 所属： 職名：
5 医療行為等の概要 薬剤師病棟業務における処方支援として持参薬代替薬の提案の強化が課題であった。 生成 AI を活用して院内代替薬データベース UI 開発による業務支援とその有用性について検討する。開発に先駆けて薬剤部内アンケート調査を実施し現状調査を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所 生成 AI を Excel VBA コードの生成に活用し院内代替薬データベースを開発する。 薬剤部内で試験的に活用する。

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。

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、院内業務支援ツール開発の新たな手法となり得ると考える。

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 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院まで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 4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 淵田 悠一郎



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 IR2025-17 (※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。
(仮)入院患者を対象とした疑義照会プロトコルの作成と評価	
3 主任医療行為者名	
氏名: 淵田悠一郎	所属: 薬剤部 職名: 薬剤師
4 分担医療行為者名	
氏名: 松林奈央子、吉川奏、谷口知慎	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。
医師業務のタスクシェアリングを目的に作成した院内処方の疑義照会に対してプロトコルを作成し、薬事委員会の承認を得て運用開始した。プロトコルに沿って処方変更した際は電子カルテにテンプレート形式で記事を記録する運用としており、実際のプロトコルの運用状況を調査する。また薬剤部員に対してアンケート調査を実施する。	
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: 調剤 PBPM テンプレート記事が入力された患者	
実施場所: 調剤室、サテライトファーマシーなど薬剤師の業務区域	

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

医療行為対象者の人権を侵す恐れはないが、十分配慮する

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

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト<sup>1</sup>：患者

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（口頭による同意：薬剤師）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

不利益が生じる危険性はない。

IV 予測される医学上の貢献

厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第 1 号）が発出されて以降、Protocol Based Pharmacotherapy Management(PBPM)による院外処方に対する疑義照会プロトコルが全国的に広がっている。入院患者を対象とする本プロトコルは臨床現場のマンパワー不足解消の一助となる可能性を持つ。

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：2025/02/01-2025/04/30

症例数等：500-700 例程度（予定）

<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

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年 4月 24日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 藤枝 敦史 印



所属 血液内科、輸血・細胞治療部

職名 部長

受付番号 FR2025-20 (※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。 「中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討」
3 主任医療行為者名	氏名: 藤枝 敦史 所属: 血液内科、輸血・細胞治療部 職名: 部長
4 分担医療行為者名	氏名 所属: 職名: 氏名: 所属: 職名: 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。 初発中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫(PCNSL)に対する寛解導入療法として大量 MYX 療法が標準治療として確立しているが、併用化学療法および至適サイクル数は多岐に渡る。また地固め療法として全脳照射、自家移植併用大量化学療法が行われるが、地固め療法の有無、内容による予後の相違については不明な点が多い。2010年1月1日～2024年11月30日までに PCNSL と診断され、大量 MTX 療法を含む化学療法を1サイクル以上実施した18才歳上の症例を後方視的に調査する。名古屋 BNT グループに所属する東海地区の多施設共同研究です。
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: 2010年1月1日～2024年11月30日までに PCNSL と診断され、大量 MTX 療法を含む化学療法を1サイクル以上実施した18才歳上の症例を後方視的に調査する。臨床経過、治療法を調査。 実施場所: 当院



## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

安城更生病院や共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しております。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行う研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討

### [研究責任者]

安城更生病院 血液・腫瘍内科 澤正史

### [研究の概要]

初発中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療として、メソトレキセート (MTX) 大量療法を含む様々な導入療法の有効性と安全性を検証する。次に地固め療法として放射線全脳照射、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法、その他の治療の有効性、安全性を比較検討する。

### [研究の方法]

- ・対象となる患者さん  
2010年1月1日～2024年11月30日の間に中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫と診断され、本研究参加施設にて MTX 点滴静注を含む化学療法を 1 サイクル以上実施した患者さん
- ・利用する検体、カルテ情報  
検体：なし  
カルテ情報：性別、治療開始時年齢、病理診断、治療開始時の身体/検査所見、使用薬剤、治療内容、治療効果、有害事象
- ・研究期間 実施許可日（利用または提供を開始する予定日）～2029年3月31日
- ・情報の管理  
情報はパスワード保護を行った後、研究代表者機関である安城更生病院に暗号化された保存メモリで電子的配信でデータ送付され、集計、解析が行われます。  
情報管理責任者 安城更生病院院 度会正人

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を各機関の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は各機関の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、安城更生病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究代表者（研究全体の責任者）：安城更生病院 血液・腫瘍内科代表部長 澤正史
- ・その他の共同研究機関：別紙参照

[問い合わせ先]

安城更生病院

血液・腫瘍内科 尾崎宗海 宮尾康太郎

電話 0566-75-2111(代表)

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 4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 千住 雄一



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 EP2025-12 (※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 11月 1日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
当院食道がん患者に対する多職種による取り組みについて (仮)	
3 主任医療行為者名	
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
4 分担医療行為者名	
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
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。
2024年7月より食道がんに対し、多職種によるチームを発足した。今回はチームでの介入方法やリハビリテーションの経過を後方視的に検討し報告する。	
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 2024年7月から2025年6月まで(2025年4月までに16症例)のがんリハビリテーション介入患者の術前から術後の経過を報告する。	

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

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った。

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

食道がん患者に対する手術は近年低侵襲化が進んでいるが、その手術領域は、3領域に跨り消化器外科手術において最も高侵襲の手術とされている。そのため、合併症予防や早期機能回復に向けた多職種による介入（術前より）の必要性が報告されており、当院でも2024年7月より食道がん患者に対し多職種介入が開始された。現在、食道がん患者に対する、がんリハビリテーションは発展途上であり、当院での取り組みや経過を報告することで、食道がん領域のリハビリテーション発展の一助になる事が期待できる。

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～2025年6月までカルテ情報を使用

2025年6月まで実施

症例数等：現在16症例あり

（抄録期限は6月までであり症例数増加の可能性はあり）

<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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 4月 16日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 鶴川 瑛司



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 FR2025-15 (※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 25日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 「退院先の違いによる人工膝関節全置換術後1年の膝関節屈曲可動域への影響(仮)」
3 主任医療行為者名	氏名: 鶴川 瑛司 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: 松並 峰子 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。 人工膝関節全置換術後1年の膝関節屈曲可動域について、自宅退院患者と後方病院へ転院した患者との間で違いがあるか比較検討し報告する。
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 2021年4月から2024年3月の間に変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術を施行された患者。

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。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

