

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 6月 3日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 一見 良司 

所属 小児科/新生児科

職名 小児科部長/副院長

※ 受付番号 ER2025-44

所属長の印



1	審査対象	実施計画	
2	課題名	三重県における超早産児の登録研究、Multi-institutional Registry for Extremely Preterm Infant Care in Mie (MiEPIC registry)	
3	主任医療行為者名	所属	職名
	一見良司	小児科/新生児科	副院長兼第一小児科部長
4	分担医療行為者名	所属	職名
	鎌田尚樹	小児科/新生児科	第二小児科部長
5	医療行為の概要：三重大学小児科教授平山雅浩医師が研究責任者となり、当院は共同研究機関として、以下のデータ提供を行う。 三重県で出征した在胎 29 週未満の児を対象に、周産期情報（在胎齢、出生児体格、性別、単胎/多胎、アプガースコア、出生場所、血液ガス、血清 IgM など）、母体情報（年齢、既往歴、嗜好歴、感染症、妊娠歴、分娩方法、胎盤病理など）、NICU 入院中の児の情報（体格計測、血液検査、尿検査、胸部 X 線、心エコー、頭部 MRI、聴覚検査など）、退院後の児の情報（成長、血液・尿検査、画像検査、治療薬、発達など）を調査し、適切な管理や支援の構築に資するデータを得る。また、気管支肺異形成症（新生児の慢性肺疾患）と肺高血圧症についての適切な管理・治療法を確立するための基礎的データを収集する。		
6	医療行為の対象及び実施場所 2018/1/1～2027/12/31 の期間に三重県内で出生し当院 NICU に入院した、在胎 29 週未満の児を対象とする。当院 NICU と小児科外来および産科外来・病棟で得られた情報を用いる。		

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

対象者の個人情報に適用される法令、条例を遵守するとともに、名前・住所・カルテ番号などの個人を識別できる情報は、データベースに一切入力しない（生年月日は入力する）。また、対象者の求めに応じて情報の提供は停止する。

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

研究の目的・方法、情報項目、日程、研究期間、研究責任者（代表者と該当施設の責任者）などを知ることが出来る状態（オプトアウト）とし、対象者等が拒否できる機会を保障する。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

情報収集する研究であり、研究に伴う有害事象は無い。予想されるリスクは個人情報の漏洩のみであるが、研究登録後の対象者の同定は識別コードを用いて行い、対象者の情報の保護に十分留意して実施する。

IV 予測される医学上の貢献

在胎 29 週未満の児の適切な管理や支援に役立つデータの集積が期待される。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：許可日から 2035 年 12 月 31 日（2036 年 12 月 31 日まで延長見込み）。

研究対象者：2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日に三重県において在胎 29 週未満で出生した児。そのうち当院では、当院 NICU に入院した児が対象。

目標症例数：三重県全体で 350 例

研究責任・代表者：三重大学小児科学 教授 平山雅浩

研究事務局：三重大学附属病院 小児・AYA がんとータルケアセンター 准教授 澤田博文

共同研究機関：伊勢赤十字病院、桑名市総合医療センター、市立四日市病院、三重県立総合医療センター、三重中央医療センター

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「三重県における超早産児の登録研究」へご協力をお願い

—2018年1月1日～2027年12月31日までに  
三重県内において在胎週数29週未満でご出生されたお子様と保護者の方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院、伊勢赤十字病院  
研究責任者：小児科 平山 雅浩（三重大学医学部附属病院）  
小児科 一見 良司（伊勢赤十字病院）  
研究分担者：小児科 鎌田 尚樹（伊勢赤十字病院）  
個人情報管理者：小児科 一見 良司

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

お子さまは在胎週数29週未満でお生まれになった超早産児です。近年の治療の進歩に伴い、超早産児の生存率も向上しています。しかしながら、生存率の向上に伴い、新生児慢性肺疾患や神経発達などの合併症を含め、多様な病態に関して長期的なフォローアップの重要性が議論されています。これまで、三重県全域での超早産児の長期的な予後や合併症等に関する調査は行われていません。

この研究で、超早産児の周産期情報や長期的予後を把握することは、地域医療機関での超早産児管理の発展とその質の向上、社会的支援の構築に寄与すること繋がると考えます。

##### 2) 研究の目的：

この研究は、三重県内において在胎29週未満で生まれたお子さまの治療の経過や健康状態を長期的に調査します。研究を通じて、三重県の周産期施設における管理の実態を調査することによって、お子さまの発育に影響を与える可能性のある病気や合併症などの要因を明らかにし、今後のより適切な治療やサポート体制につなげることを目的としています。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年1月1日～2027年12月31日までに、三重県内において在胎29週未満でご出生されたお子さま

2) 研究期間：許可日より2035年12月31日まで

3) 研究方法：三重県内の周産期母子医療センターによる多機関共同レジストリ研究を実施します。研究対象となる患者さんで、周産期情報、NICU入院中の治療の内容、NICU退院後の治療や生活の質など、皆さんの治療経過に関する情報を、専用の電子データ収集システムを

介して収集し、解析を行います。

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：

登録時（新規症例登録（組み入れ）時）の調査項目

生年月、在胎齢(週・日)、出生時体格（身長、体重、頭囲）、性別、単胎/多胎、アプガースコア(1  
分値・5分値)、出生場所(院内・院外)、入院時血液ガス、出生時血清 IgM 値

母体年齢、既往歴、嗜好歴、感染症、妊娠歴、妊娠方法、分娩予定日、分娩方法、分娩理由、妊娠  
合併症、妊娠中の使用薬剤、出生前ステロイドの有無、胎盤病理組織検査、臍帯血液ガス

フォローアップ（追跡調査）時の調査項目

【NICU入院中】

	日齢 28	修正 36 週	修正 40 週	退院前検査
身長、体重、頭囲	●	●	●	
血液検査	●	●	●	
尿検査	●	●	●	
胸部単純 X 線	●	●	●	
心臓超音波検査		●	●	
BPD28、BPD36、 BPD40 の評価	●	●	●	
胸部 CT 検査				▲
耳鼻科検査				▲
頭部 MRI 検査				●
A-ABR				●

【NICU 退院後】

	6 か月	1 歳	1 歳 6 か月	3 歳	6 歳	9 歳
身体所見	●	●	●	●	●	●
SpO2	●	●	●	●	●	●
血液検査	▲	▲		▲	▲	▲
尿検査		●		●	●	●
胸部単純 X 線	▲	▲	▲	▲	▲	▲
胸部 CT			▲	▲	▲	
呼吸機能検査					▲	●
心電図	▲	▲	▲	▲	▲	▲

心臓超音波検査	▲	●	▲	●	●	▲
心臓カテーテル検査	◇	◇	◇	◇	◇	◇
医療的ケア	●	●	●	●	●	●
BPD、PHの内服薬	●	●	●	●	●	●
気道感染による入院	●	●	●	●	●	●
アレルギー				●	●	●
脳性麻痺 (GMFCS)			●	●	●	●
視力障害				●	●	●
聴力障害				●	●	●
発達検査			▲	▲	▲	▲
行動障害				●	●	●
社会面				●	●	●

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には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。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。

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。

また、三重大学医学部附属病院の倫理審査の承認ののち、伊勢赤十字病院でも倫理審査委員会における審査・承認を受けています。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重県新生児指導医育成事業および奨学寄付金(企業以外)を使用します。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。また、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と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が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。

10) 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 小児科学 平山 雅浩

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 小児・新生児科 一見 良司

桑名市総合医療センター 小児科 森谷 朋子

市立四日市病院 小児科 牛嶋 克実

オプトアウト文書 Ver 1.0 H2025-083 2025年5月16日承認

三重県立総合医療センター小児科 杉山 謙二

三重中央医療センター 小児科 小川 昌宏

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 小児科 澤田博文

電話：059-231-5024（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5213

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年6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 小林 千明



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 ER2025-46 (※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8日 日本臨床化学会)
2 課題名	アルドステロン測定法の標準化に伴うアキュラシード アルドステロン・Sの臨床評価
3 主任医療行為者名	氏名: 小林 千明 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
4 分担医療行為者名	氏名: 田中 真知子 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
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。 2023年に受付番号「ER2022-82」で審査された研究の追加です。 日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021」が出され、当院でもガイドラインに従い、特異性の高い CLEIA 法に変更した。ガイドラインの暫定的な設定値の臨床評価と実際に原発性アルドステロン症の診断効率および診断性能を後ろ向きに調査する。
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。 2021年1月1日から 2025年9月30日までに当院でアルドステロン値が測定された患者

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。



2025 年 6 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 太田 傑



所 属 放射線技術課

職 名 診療放射線技師

受付番号

FR2025-50

(※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 10 月 16 日、17 日 日本赤十字社医学会総会 )

2 課題名

\*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。

不整脈デバイス留置患者における 3TMRI 装置による心臓 MRI 検査の工夫

3 症例報告実施者

氏名：太田 傑 所属：放射線技術課 職名：診療放射線技師

4 症例報告の概要

従来より心臓植込み型電氣的デバイス（ペースメーカーや除細動器などの Cardiac Implantable Electronic Devices : CIEDs) が留置された患者の MRI 検査は禁忌であった。しかし、近年 MRI 対応の CIEDs が普及されており、当院でも多数検査を行っている。

当院の機器更新に伴い心臓 MRI 検査を 3T で行うようになってから初めて CIEDs 患者の心臓 MRI 検査を行った。そこで、CIEDs 患者における 3TMRI 装置での心臓 MRI 検査の工夫を報告する。

当院の心臓 MRI 検査はシネ MRI、T1 マッピング、T2 強調画像、遅延造影の 4 種類を撮像している。この中でシネ MRI と T1 マッピングは CIEDs の磁化率アーチファクトによって大きな影響を受ける。

シネ MRI は撮像シーケンスを変更し、磁化率アーチファクトの低減を図ることができ、得られた画像から心機能解析を行った。デメリットは、1 スライスあたりの撮像時間が延長することである。

T1 マッピングも同様に撮像シーケンスを変更することで、磁化率アーチファクトを低減した画像が得られた。T1 マッピングは各施設において基準値が必要となっており、今回のようにシーケンスが異なると基準値が変わるので、参考値として画像を提供した。

従来では難しかった CIEDs 患者の心臓 MRI 検査をシーケンス変更によって、磁化率アーチファクトを低減させ、十分診断が可能な画像を提供できた。

今回経験した症例に対して学会発表を行う

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

利用する画像データは、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとり、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

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

撮像シーケンス変更による画質改善を行いました。

患者個人への不利益並びに危険性は伴いません。

IV 予測される医学上の貢献

従来の撮像方法では難しかった CIEDs 患者において、撮像シーケンスを変更することで、金属アーチファクトを低減させ、十分診断が可能な画像を提供できた。

今後も MRI 対応 CIEDs の患者は増加すると考えられるので、今回得られたプロトコルを用いて CEIDs 患者の心臓 MRI 検査を実施していきたい。

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

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 6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

前田 るみ子



所属

臨床検査課

職名

臨床検査技師

受付番号 EP2025-52 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

<p>1 審査対象</p> <p>①) 実施計画</p> <p>2) 出版・公表予定原稿</p>
<p>2 課題名</p> <p>日本臨床一般検査学会における実習主体の講習会に使用する尿沈渣試料作成</p>
<p>3 主任医療行為者名</p> <p>氏名： 前田 るみ子 所属：臨床検査課職名：臨床検査技師</p>
<p>4 分担医療行為者名</p> <p>氏名： 所属： 職名：</p>
<p>5 医療行為の概要</p> <p>日本臨床一般検査学会における実習主体の講習会（1回/1年）において標準化を目的とした鏡検実習をスケジュールに入れている。（参加者：約150名）</p> <p>残余尿検体を用い、尿沈渣標本を作製する。</p>
<p>6 医療行為の対象及び実施場所</p> <p>当院で検査した尿検体を対象とする。</p>

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。

