

別記第1号様式 (第6条関係)

倫理審査申請書

R7年10月6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 医師

受付番号 ER2025-97 (※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12月4日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 Blunt hepatic injury with hemorrhage exclusively from extrahepatic arteries.
3 主任医療行為者名	氏名: 佐藤啓太 所属: 外科 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。 添付論文の発表 (BMC surgery など)
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。 3名の患者 (添付論文参照)

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

完全匿名化

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

論文化

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: 2018年~

症例数等:

3

<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

R7年10月8日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 幕谷 幸弘



所属 放射線技術課

職名 診療放射線技師

受付番号 FR2025-98 (※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 <input checked="" type="radio"/> 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。
東海地区における IVR 領域の線量調査 2025	
3 主任医療行為者名	
氏名: 幕谷 幸弘	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	*研究の内容についてご記載ください。
先日公開された日本の診断参考レベル 2025 (DRL s 2025) に沿った形で、東海地区で先駆けて IVR の線量においてアンケート調査を行うことにより、近隣施設の線量傾向をいち早く知る機会となり、自施設の X 線条件の再考につながると考えている。	
【手順】	
1.過去の実施された被ばく線量データを集計し、主任施設に報告する	
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: DRL s 2025 に準じた被ばく線量データ	
実施場所	
アンギオ室 1.2.3	

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

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。またいつでも撤回を可能とし、患者の意志を最優先とする。

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

※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

線量データのみを使用するので患者への不利益はありません。

IV 予測される医学上の貢献

多施設の線量データと比較することによって当院の IVR における患者被ばくの適正化および低減できる可能性がある。

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：2024年1月から2025年9月

症例数等：DRLs 2025に準じた各領域において30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

## 研究審査結果通知書

研究責任（代表）者

金田 直樹 殿

愛知医科大学医学部倫理委員会  
委員長 渡 邊 大 輔

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

受付番号	25-836
研究課題名	IVR領域における線量管理のアンケート調査
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ( <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"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 研究計画からの逸脱 (緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 研究の実施状況報告 (研究実施状況報告書(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 (審査終了日:西暦2025年09月19日) <input type="checkbox"/> 付議不要 (受理日:西暦 年 月 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"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

R7 年 10 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 濱口 大輔



所 属 リハビリテーション課

職 名 作業療法士

受付番号 EP2025-99 (※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
急性期被殻出血患者における入院時の臨床指標と退院時 ADL の関係
3 主任医療行為者名
氏名：濱口 大輔 所属：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：田中 源基 所属：放射線技術課 職名：放射線技師
5 医療行為等の概要
急性期被殻出血を対象に、入院時の臨床指標を用いて退院時 Barthel index (BI) との関連を検証することを目的とした。入院時の臨床指標は診療録から後方視的に調べ、年齢、性別、入院時 JCS、血腫側、血腫増大、midline shift、BRS、入院時 BI、在院日数、リハビリ開始までの日数を抽出した。統計解析にて退院時 BI との相関を調べた。血腫量は thin slice CT で 3 次元的に測定した。
6 医療行為等の対象及び実施場所
対象は 2022 年 1 月から 2024 年 4 月に当院へ入院した被殻出血患者 74 例のうち、thin slice CT を撮影し、リハビリ介入をした 33 例とした。なお死亡例は除外した。

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

本研究への参加は対象者の任意であり、研究への参加・不参加により対象者は不利益を被ることはない。本研究に置いて得られたデータは、研究の目的以外には使用しないこと、データの管理は記号化、数値化などの方法をとることにより個人が特定されることがないように配慮する。

### 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

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

診療目的に実施されたリハビリテーションの結果を診療録等から後方視的に解析するものであり、新たな医療行為や介入は行わない。そのため、研究によって生じる身体的・心理的な危険や不利益はない。

### IV 予測される医学上の貢献

急性期被殻出血患者の入院時の臨床指標と退院時のADLとの関連がわかれば、入院早期から退院時の患者像を想定しやすくなり、リハビリテーションの目標設定やプログラム立案に役立つと考えられる。

### V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年1月から2024年4月

症例数等：33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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年10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 野口 大介



所属 外科

職名 副部長

受付番号 EP2025-100 (※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 胆嚢癌の至適手術に関する多機関共同観察研究
3 主任医療行為者名 氏名：野口 大介                      所属：外科                      職名：副部長
4 分担医療行為者名 氏名：高橋 幸二                      所属：外科                      職名：部長
5 医療行為等の概要 胆嚢癌の術後成績を病理学的進行度や術式別に評価し、非手術群と比較することで、進行度や特徴に合わせた私的な術式（外科的治療戦略）を明らかにすることを目的とした、多機関共同観察研究。胆嚢癌の罹患率の低さを考慮して多機関共同で行う。本研究は、「個人情報保護」、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、代表研究機関（三重大学）において一括審査を行い、三重大学倫理審査委員会にて承認されている。
6 医療行為等の対象及び実施場所 2001年から2034年までの期間に、三重大学と共同研究機関において、胆嚢癌の診断で治癒目的に手術を受けた患者と、同じ研究期間内に治癒目的に手術以外の治療を受けた患者を対象とする。背景、周術期因子、治療内容、治療効果、術後合併症、病理所見、生存率、再発率などを検討する。

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個人情報が特定できないようにした上で管理する。

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

本研究は対象患者の既存試料（治療に関わる情報）を用いて検討するものであり、実際の臨床経過や治療効果などに影響を及ぼすような有害事象は起こらない。予想されるリスクとしては個人情報の漏洩がある。

IV 予測される医学上の貢献

本研究により、胆嚢癌に対するより適切な術式や治療戦略の選択が可能になると予想される。

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（期間延長あり）

対象期間：2001 年 1 月 1 日から 2039 年 12 月 31 日

症例数等：研究全体の目標症例数は 330 例。当院の目標症例数は 110 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。

**臨床研究に関する情報公開（一般向け）**  
**「胆嚢癌の至適手術に関する多機関共同観察研究」へご協力をお願い**

—2001年1月1日-2034年12月31日までに胆嚢癌の治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野修吾

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 リサーチアソシエイト 野口大介

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 医員 小松原春菜

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 伊藤 貴洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉

三重大学医学部附属病院 医療安全管理部 講師 飯澤 祐介

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 講師 藤井 武宏

三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 講師 種村 彰洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 村田 泰洋

三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 栗山 直久

三重大学医学部附属病院 災害対策推進・教育センター 准教授 岸和田 昌之

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 非常勤職員 久保田恵子

## 1. 研究の概要

1) 研究の意義：この研究は、胆嚢癌に対する手術の内容と癌の進行度を分類し、手術以外の治療との成績を比較することで、胆嚢癌に対する適切な手術方法や治療戦略について検討するものです。

2) 研究の目的：胆嚢癌は、進行具合によって治りやすさが大きく変わる病気です。手術で癌を取り除くことが、最も治療効果が高い方法と考えられていますが、どこまで切除するべきか、どこまでリンパ節を取るべきかといった手術の詳細な方法については、まだ明確な決まりがありません。この研究では、胆嚢癌に対して手術を受けた方のデータを集め、手術内容とその後の経過（生存や再発）との関係を詳しく調べます。そして、同じ時期に手術以外の治療を受けた方と成績を比べることで、手術によってどれだけ治療効果があるのかを明らかにすることを目指します。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：三重大学医学部附属病院とその他の研究参加施設において、2001年1月1日より2034年12月31日までに胆嚢癌に対し治療目的の手術治療もしくは非手術治療を受けた方（手術時もしくは治療開始時18歳以上の成人であった方）が対象となります。330名程度の方が対象となる予定です。

2) 研究期間：許可日より2035年12月31日まで（期間延長予定）

3) 研究方法：2001年から2034年までの期間に、三重大学医学部附属病院とその他の研究参加施設において、胆嚢癌の診断で治癒目的に手術治療を受けた患者様と手術以外の治療を受けた患者様を連続して登録し、5)に記載した情報を電子カルテから収集します。それらの情報を比較解析して、胆嚢癌に対する最適な手術方法や周術期管理などについて検討します。

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：この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性別）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、病理組織診断情報に加え、診断時と手術前後（もしくは非手術治療前後）に分けて、血液検査情報、画像診断情報、抗癌治療の詳細（化学療法や放射線療法など）、予後情報なども収集します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：研究対象者の個人情報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：

この研究における経費は、研究責任者が所属する三重大学肝胆膵・移植外科の奨学寄附金(企業以外)で賄われます。よって、ご参加いただくにあたりあなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究担当者は、所属機関の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

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ご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 水野修吾
- ・ 共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 高橋幸二

<問い合わせ・連絡先>

所属：三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 リサーチアソシエイト 野口大介

電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8095

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年10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 佐藤啓太



所属 外科

職名 医師

受付番号 ER2025-101 (※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	第8回日本ロボット学会学術大会	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2026年4月10日)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。	
	閉鎖性関節症例に対するロボット手術(仮)	
3 主任医療行為者名	氏名: 佐藤啓太	所属: 外科 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。	
	添付資料	
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

完全匿名. 一部手術郵送を目的が,  
個人特定は不可能な状態に  
編集する

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>

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: 2022.1.1 ~ 2025.9.30

症例数等:

49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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年10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 山口高雅



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2025-102 (※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 腎機能における投与量変更のプロトコールによる影響
3 主任医療行為者名 氏名：山口高雅 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：大谷徹 所属：薬剤部 職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 腎機能に対する投与量変更のプロトコールを作成し、前後で適切な投与量、疑義照会の件数、副作用発現率の変化の有無や、抗菌薬の指標の推移をみる
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象：特定の薬剤（アンピシリン/スルバクタム、メロペネム、レボフロキサシン、アログリプチン、ファモチジン、ロキサチジン、オセルタミビル）の使用を開始した患者 実施場所：薬剤部

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

個人を特定できないようにまた個人の情報は入れる場合は個人が特定できないように加工する

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

薬剤師が主導で腎機能における薬剤投与量を調節することで及ぼす影響についての貢献、欠点を把握できる。

V その他（研究期間、症例数等）

2025年8月の前後1年、*約400症例*

特定の薬剤の使用を開始した患者を対象に調査をおこなう

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年10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 山口高雅



所属 薬剤部

職名 薬剤師

受付番号 ER2025-103 (※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 抗がん剤における皮膚障害に対するミノサイクリン、ドキシサイクリンの比較
3 主任医療行為者名 氏名：山口高雅 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：米澤郁也 所属：薬剤部 職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 皮膚障害の治療・予防としてミノサイクリンを投与していたが、抗菌薬適正使用の観点から Watch 抗菌薬であり、Access 抗菌薬のドキシサイクリンに置き換えた。 その効果について評価をおこなう。
6 医療行為等の対象及び実施場所 対象：薬剤師外来受診されミノサイクリン・ドキシサイクリンを処方されている患者の皮膚障害についてアセスメントをおこなう 実施場所：薬剤部

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

個人を特定できないようにまた個人の情報は入れる場合は個人が特定できないように加工する

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

抗がん剤の皮膚障害に対して日本のガイドラインではミノサイクリンが推奨されているが、耐性菌を増やす可能性がある。

ドキシサイクリンの効果が確認できれば、ミノサイクリンからの置き換えることで抗菌薬適正使用がすすむと考えられる

V その他（研究期間、症例数等）

期間：2025年4月の前後1年、*約400症例*

対象：薬剤師外来受診されミノサイクリン・ドキシサイクリンを処方されている患者

倫理審査申請書

R7年10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 山口 陽平



所属 リハビリテーション課

職名 作業療法士

受付番号 FR2025-104 (※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 R8年1月10日もしくは11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。 急性期頸髄損傷のアロディニアに対し、しびれ同調 TENS を用いた作業療法介入の一例
3 症例報告実施者	氏名：山口 陽平 所属：リハビリテーション課 職名：作業療法士
4 症例報告の概要	頸髄損傷患者に対し、急性期から積極的に上肢の使用を促すとともに、経皮的電気刺激を併用した作業療法により、上肢機能および ADL の早期改善が得られた。
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)	<p>I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護 本報告は診療の一環として得られた情報を匿名化して使用する。個人が特定される情報は用いず、人権・プライバシーに十分配慮する。新たな負担や不利益は生じない。</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 ※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 ( )</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 本報告は診療の一環として実施した経皮的電気刺激および作業療法の経過を後方視点的に報告するものである。新たな介入は実施しないため、新たな不利益や危険性は生じない。</p> <p>IV 予測される医学上の貢献 近年、しびれに対する経皮的電気刺激の有効性が報告されている。本報告は頸髄損傷急性期における神経障害に対する作業療法の有用性を検討する一助となる。</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 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（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

令和7年10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 村林 桃士  
所 属 消化器内科  
職 名 副部長



受付番号 EP2025-106 (※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 一過性胆管プラスチックステント留置の後ろ向き観察研究
3 主任医療行為者名 氏名： 村林 桃士 所属： 消化器内科 職名：副部長
4 分担医療行為者名 氏名： 奥田 裕文 所属： 消化器内科 職名：医師
5 医療行為等の概要 2020年4月から2024年9月に一過性胆管ドレナージとして、胆管にプラスチックステント留置を行った症例の臨床経過を後ろ向きに観察する。詳細については、研究計画書を参考されたい。
6 医療行為等の対象及び実施場所 研究対象者については、上記の5を参照。実施場所は、当院当科。

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

本研究は、介入・侵襲の伴わない後ろ向き観察研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、研究により、住所・氏名など個人を特定するような個人情報公開されることはない。

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

本研究は、介入・侵襲の伴わない後ろ向き観察研究であり、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

研究により、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）

研究実施期間：2025年11月～2026年9月

症例数：200例（見込み）

研究計画書、ホームページに掲載用のオプトアウト文書を添付します。

<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

## 臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で胆管プラスチックステントを留置された患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響のない観察研究（介入がなく、人体から取得された生体試料を用いず、既存の診療情報のみを用いる観察研究）を行っております。研究参加による負担・侵襲・介入（追加の検査・処置等）はありません。また、氏名や住所などの個人が特定されうる個人情報提供または公開される事はありません。この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用または提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）にお申し出下さい。

### 【対象となる方】

2020年4月から2024年9月の間に当院で一過性の胆管ドレナージとして、プラスチックステント（PS）を胆管に留置された患者様（対象外の場合もあります）

### 【研究課題名】

一過性胆管プラスチックステント留置の後ろ向き観察研究

### 【研究責任者】

伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士

〒516-8512 三重県伊勢市船江 1-471-2

TEL：0596-28-2171

### 【診療情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、一過性の胆管PS留置におけるステント形状の違いによる臨床成績を検討することです。

下記の診療情報が検証・解析されます。診療情報は、研究責任者により適切に管理されます。

**【利用される診療情報】**

年齢、性別、原疾患、PSの留置理由、胆管炎の有無と重症度、膵炎の有無、ジクロフェナク坐剤使用の有無、抗血栓薬の使用の有無、傍乳頭憩室の有無、胆管径、胆摘既往の有無、内視鏡的乳頭切開(EST)や内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD)の既往、PS留置時の乳頭処置(ESTやEPBD)、PSの種類(製品名)、PSの径と長さ、臨床的奏功の有無、早期有害事象の有無と内容、PS留置後から再治療までの経過、再治療の内容

**【研究の期間】**

2025年11月から2026年9月(この間に診療情報が利用されます)

**【診療情報の利用をする者】**

研究責任者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士

研究分担者：伊勢赤十字病院 消化器内科 奥田 裕文

**【診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合】**

この研究の対象者にあたる方で、ご自身の診療情報が研究目的に利用されることを望まない場合は、担当医(主治医)までお申し出下さい。お申し出があれば、診療情報が利用される事はありません。また、既に診療情報が利用された後である場合には、担当医(主治医)から研究責任者に利用停止の要請を行い、以後の利用を停止します。お申し出による不利益は一切ありません。

**【問い合わせ窓口】**

研究責任者 伊勢赤十字病院 消化器内科 副部長 村林 桃士

TEL：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10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 安立侑記



所属 臨床検査課

職名 臨床検査技師

受付番号 EP2025-108 (※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: 令和8年1月頃予定)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
三重県臨床検査技師会	神経生理分野勉強会(仮)
3 主任医療行為者名	
氏名: 安立 侑記	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。
脳波症例検討会で波形の提示をスライド発表中に行う	
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。
三重県臨床検査技師会における神経生理分野勉強会	

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

脳波の波形のみ添付するため、個人は特定できない。

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<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

本人の特定となるような患者背景の提示を避けるため、個人に及ぶ不利益ならびに危険性はない。

IV 予測される医学上の貢献

主に県内の医療施設に従事する技師へ向けて、本院が経験している症例について検討いただくことで脳波判読の知識を向上する機会を作る。

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：2022.1-2025.10

症例数等：10例程度

<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かては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 10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 奥野 史子  
所属 看護部  
職名 看護師長



受付番号 FR2025-109 (※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 12月 13日)
※第10回 日本臨床知識学会学術集会にて発表予定
2 課題名
身体的拘束の最小化をめざしたダッシュボードの開発・実装と評価
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: 松尾吉津 所属: 看護部 職名: 看護師長
氏名: 松本卓也 所属: 事務部 職名: 係長
氏名: 柴原加奈 所属: 4Y病棟 職名: 看護師
氏名: 松寄美紀 所属: 看護部 職名: 看護部長
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。
身体的拘束最小化を目標とした可視化について、電子カルテ記録上のダッシュボードの開発・実装と初期評価のプロセスの報告。(添付文書)
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。
1) 研究デザイン: 後ろ向きコホート研究
2) データ収集期間: 2025年6月~2025年10月
3) 対象者: 上記期間に身体的拘束を実施した患者

#### 4) データ収集・分析方法

- ・身体的拘束を実施した患者の経時的モニタリング

チームコンパス®上のダッシュボード機能の身体的拘束一覧より抽出された身体的拘束患者の年齢、性別、病棟、診療科、身体的拘束実施種類、日数、身体的憶測実施状況を電子カルテから抽出し、身体的拘束患者の特徴と傾向について記述統計等活用し、分析する。

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

#### 1) 情報の取り扱い

①患者の個人情報保護のため、データを匿名化して取り扱う。具体的には、患者の氏名、IDなどの個人識別情報を削除し、識別コードを付与してデータを管理する。匿名化されたデータは、第三者が特定の個人を識別できないようにする

②本研究の結果は、学会発表や学術論文等で公開し、透明性を確保する。公開に際しては、匿名化されたデータのみを使用し、個人情報の保護に努める。また、データの再利用については、倫理審査委員会の承認を得た上で行う。

### 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

電子カルテデータの後利用のため、個人への不利益について生じるとは考え難い。電子カルテへの入力、身体的拘束最小化の活動を促進するにあたり、患者への利益が期待できる反面、身体的拘束に関わる職員に対して、最小化を強制するような心理的負荷とならないよう十分に配慮し、対応する。

### IV 予測される医学上の貢献

当院で実施する、身体的拘束の現状へのフィードバックデータとし、現状の理解と今後の身体的拘束の早期解除、解除日の増加を目指した活動となる可能性が期待できる。

### 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：2025年8月～2025年12月末日

症例数等：月平均150件程度×5ヶ月（約750人）

<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