

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2026年 8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 奥川 利治

所 属 産婦人科

職 名 第一婦人科部長



受付番号 ER2026-60

(※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。 子宮体癌Ⅲ期患者における術前 ALBI score を用いた予後予測に関する検討: 多機関共同観察研究
3 研究代表者名	*多機関共同研究に参加する場合、各研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をご記載ください。 三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 近藤英司
4 当院研究責任者名	氏名: 奥川利治 所属: 産婦人科 職名: 第一婦人科部長
5 当院研究分担者名	氏名: 紀平知久 所属: 産婦人科 職名: 産婦人科副部長
6 研究等の概要	*研究等の内容についてご記載ください。 子宮体癌Ⅲ期で術前 ALBI score を用いて予後予測できるかどうかを検討します。
7 研究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。 2014年1月～2021年12月に三重大学医学部附属病院産科婦人科および共同研究機関で子宮体癌と診断され、手術療法を受けた患者さんにおいて、診療録から手術前の ALBI score を算出し、その方の予後や患者背景を調査する。

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。

6 研究等における医学倫理的配慮について (I～V等は必ず記載のこと)

I 研究等の対象となる個人の権利の擁護

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、適応される法令、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。

II 研究等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。アンケートの回答をもって同意を得る場合は、書面による同意を選択ください。

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 研究等により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象者に負担は生じません。研究責任者に情報を提供する際、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行うので不利益並びに危険性はありません。

IV 予測される医学上の貢献

ALBI score を用いて予後予測を行うことで、予後不良群への積極的な治療介入を検討でき、子宮体癌Ⅲ期の予後改善を目指すことができる。

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：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで。

症例数等：220 例 (当院は 20 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

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「子宮体癌Ⅲ期患者における術前 ALBI score を用いた

予後予測に関する検討：多機関共同観察研究」へご協力をお願い

—2014 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに
当科において子宮体がん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 産科婦人科学 近藤 英司

研究分担者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 松本 剛史

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 小高紗季

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 奥村亜純

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 岡本幸太

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田倫子

三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 吉田健太

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 松本 剛史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

肝予備能評価において ALBI score $\{\log_{10} \text{T-Bil} (\mu\text{mol/L}) \times 0.66 + \text{Albumin} (\text{g/L}) \times -0.0852\}$ が新しく簡便な評価方法として報告されています。胃がんや大腸がんでは術前 ALBI score が予後予測因子として有用であるとの報告もあります。

子宮体癌Ⅲ期で術前 ALBI score を用いて予後予測できるかどうかを検討します。

2) 研究の目的：子宮体癌Ⅲ期の方の予後を術前に予測し、適切な治療法を検討することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当科において子宮体癌Ⅲ期で手術療法を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：2014 年 1 月～2021 年 12 月に三重大学医学部附属病院産科婦人科および共同研究機関で子宮体癌と診断され、手術療法を受けた患者さんにおいて、診療録から手術前の ALBI score を算出し、その方の予後や患者背景を調査する観察研究です。

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：

- ①臨床所見（手術時年齢・身長・体重・Performance Status・併存疾患、既往歴に関する情報、臨床病期）
- ②血液所見（TP、AST、ALT、Alb、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、腫瘍マーカー）
- ③病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見、脈管侵襲の有無、筋層浸潤の深さ、腫瘍径、リンパ節転移個数、リンパ節転移部位）
- ④初回手術内容、術後治療内容(化学療法のレジメン、施行サイクル数、副作用発現、放射線照射内容)
- ⑤再発時期・予後

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と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：

本研究では三重大学運営費交付金を使用します。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 近藤英司

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 奥川利治、
三重県立総合医療センター 河村卓弥、
市立四日市病院 長尾賢治、
桑名市総合医療センター 前田佳紀

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター/産科婦人科 松本剛史

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

別記第1号様式A（第6条関係）

倫理審査申請書

2026年 8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 江藤 朋華

所 属 放射線技術課

職 名 診療放射線技師



受付番号 ER2026-61 (※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。

Metal Artifact Reduction (MAR) が仮性動脈瘤の描出に有用であった一例(仮)

3 症例報告実施者

氏名: 江藤 朋華

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

60歳代女性。下血を主訴に救急外来を受診。腰椎固定術術後、造影CTを施行。金属アーチファクト低減のためMARを使用し再構成を行ったところ、前上臍十二指腸動脈の仮性動脈瘤を明瞭に描出することができた症例。

5 症例報告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 症例報告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 症例報告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 症例報告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

MARの適切な使用により、金属部周辺の血管描出能を向上させ、診断やその後の治療を支援することが可能な画像を提供することが出来る。

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

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

2026 年 8 月 25 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 伊佐夫
所 属 救急部
職 名 救急救命士



受付番号 FR2026-63 (※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) <u>実施計画</u> 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。 三重県実施基準適用事案における重症熱傷の現場滞在時間と搬送先選定の検討ー10 年間の後向き観察研究ー(仮)		
3 研究代表者名 *多機関共同研究に参加する場合、各研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をご記載ください。		
4 当院研究責任者名 氏名: 宮崎 伊佐夫 所属: 救急部 職名: 救急救命士		
5 当院研究分担者名 氏名: 所属: 職名:		
6 研究等の概要 *研究等の内容についてご記載ください。 2015 年から 2024 年までに三重県「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準」が適用された事案を対象とする後ろ向き観察研究である。重症熱傷該当事案とその他の実施基準適用事案について、現場滞在時間および搬送先選定過程を比較する。さらに、重症熱傷該当事案における気道損傷、化学熱傷、電撃傷等の病態特性と現場滞在時間、搬送先選定との関連を比較する。		
7 研究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: 上記期間において三重県「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準」が適用された事案 171,565 事案 (うち重症熱傷該当 417 事案)。三重県が保有する既存の実施基準データを、必要な利用手順を経て使用する。 実施場所: 日本赤十字社 伊勢赤十字病院		

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。~~

8 研究等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 研究等の対象となる個人の権利の擁護

本研究は既存情報のみを用いる後ろ向き観察研究である。解析には研究用識別番号を使用し、氏名、住所等の個人を直接特定できる情報は使用しない。研究データは研究責任者の管理下で適切に管理し、研究成果の公表時にも個人が特定されないよう配慮する。

Ⅱ 研究等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。アンケートの回答をもって同意を得る場合は、書面による同意を選択ください。

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 研究等により生じる個人への不利益並びに危険性

研究対象者への介入はなく、身体的な不利益や危険性は生じない。情報漏えいによるプライバシー侵害の可能性に対して、個人を直接特定できる情報を解析に使用せず、研究データを適切に管理する。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

重症熱傷における現場滞在時間および搬送先選定の特徴を明らかにすることで、重症熱傷患者の搬送体制や地域の受入れ体制を検討するための基礎資料となることが期待できる。

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：研究実施許可日～2028年3月31日

症例数等：171,565 事案（うち重症熱傷該当 417 事案）

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

2026年8月26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 史卓
所 属 脳神経外科
職 名 部長



受付番号 ER2026-64 (※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) 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。 頸動脈ステントおよび頸動脈内膜剥離術後におけるペマフィブラートの脳心血管イベント 予防効果についての検討	
3 研究代表者名 三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木 秀謙	
4 当院研究責任者名 宮 史卓 所属 脳神経外科 職名 部長	
5 当院研究分担者名 種村 浩、市川 智教 所属 脳神経外科 職名 副部長、医師	
6 研究等の概要 *研究等の内容についてご記載ください。 ステント留置術または頸動脈内膜剥離術を実施した患者に対してペマフィブラートの投 与の有無による脳心血管イベントの発生を検討し、高中性脂肪血症に対する治療が脳心血 管イベントに及ぼす影響を検討する。	
7 研究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。 「頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄における随時血中中性脂肪とプラーク伸展の検討」の 研究において 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに登録された患者のうち、手 術を受けた症例が対象。そのうちペマフィブラート投与群と非投与群にわけ、脳心血管イ ベント発生と比較する。 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間	

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。

8 研究等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 研究等の対象となる個人の人權の擁護

「頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄における随時血中中性脂肪とプラーク伸展の検討」
研究で登録された症例であり、匿名化されている。

Ⅱ 研究等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。アンケートの回答をもって同意を得る場合は、書面による同意を選択ください。

○オプトアウト¹

Ⅲ 研究等により生じる個人への不利益並びに危険性

既存の診療情報の利用であり、個人の不利益にはならない。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

「頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄における随時血中中性脂肪とプラーク伸展の検討」研究において中性脂肪も狭窄の進行に関与していることを解明している。中性脂肪を抑制するペマフィブラートが脳心血管イベントにもたらす意義の有無を検討する。

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：2026年2月18日から2029年2月1日

全体症例数等：ペマフィブラート投与群 140 例、非投与群 660 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

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「頸動脈ステント留置術および頸動脈内膜剥離術後におけるペマフィブラートの脳心血管イベント予防効果についての検討」へご協力をお願い

—2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに

当科において頸動脈ステント留置術もしくは頸動脈内膜剥離術を受けられた方へ

承認番号：2020-020「頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における

随時血中中性脂肪とプラーク進展の検討」に参加されている方へー

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 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

研究分担者 研究分担者リスト 参照

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 岸本智之

1. 研究の概要

1) 研究の意義：我が国の頸動脈狭窄症診療において脂質異常症治療薬であるペマフィブラートの効果を検証し、ガイドラインの作成等、今後の発展に貢献すると考えられます。

2) 研究の目的：頸動脈狭窄症はアテローム動脈硬化により脳に行く途中の頸部で血液の通り道である血管が細くなった状態で、喫煙、高血圧、脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症などの危険因子を有すると、悪化したり、治療を行っても再発しやすいことが知られています。以前より当科では頸動脈狭窄症治療において、非空腹時の血中中性脂肪を含む脂質プロファイルと、狭窄率の進行やプラーク性状の変化、脳梗塞・心筋梗塞の発生率を調べてきました。本研究では、外科的治療を受けられた患者さんについて、脂質異常症治療薬であるペマフィブラートの効果を検証し、より適切な治療戦略を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当科および共同研究機関において頸動脈ステント留置術もしくは頸動脈内膜剥離術を受けられた患者さん

2) 研究期間：2026 年 2 月 18 日（許可日）より 2029 年 2 月 1 日まで

3) 研究方法：

1. アテローム性動脈硬化による頸動脈狭窄症

2. 年齢：20 歳以上（初回登録の時点で）

3. 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当院に入院し、頸動脈狭窄症に対し頸動脈ステント留置術もしくは頸動脈内膜剥離術を受けた患者さん

上記 1-3 に当てはまる頸動脈狭窄症の患者さんにおいて、脂質プロフィールと狭窄率の進行や治療後の再狭窄の進行ならびに虚血性脳血管障害の発生率、心筋梗塞、死亡率、治療合併症の発生率、プラーク性状の比較を行い、診療録からの情報による 3 年間の観察研究を行っています（承認番号：H2020-020 頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における随時血中中性脂肪とプラーク進展の検討）。本研究では、その情報を用いてペマフィブラートの効果を検証するために追加の検討を行います。

4) 使用する試料の項目：この研究に使用する試料はありません。

5) 使用する情報の項目：初回入院時の頸動脈狭窄症の重症度、危険因子、その後の治療選択を収集し、その後、最終診察時まで、機能的予後、全イベント発生、治療合併症、画像所見を追跡します。この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

① 患者情報：研究対象者識別コード、年齢、性別、治療側（右/左）、身長、体重、BMI（Body Mass Index）

② 既往歴・現症

・入院前 6 ヶ月以内（症候性）あるいはそれ以前の対象病変、あるいはそれ以外の病変に起因する虚血性脳血管障害の有無（ありの場合は、発症年月、日常生活自立度）

・併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患）、血液透析、喫煙習慣の有無

③ 入院時検査

血液検査所見

④ 脳血流シンチ（SPECT）所見

⑤ 頭蓋内動脈および頸動脈狭窄症の狭窄度およびプラーク性状評価、対側病変の評価

⑥ 患者に勧めた治療

⑦ 実際に施行した治療

6) 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 2 月 18 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。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は審査され、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：

本研究は、興和株式会社との共同研究であり、共同研究契約に基づいて研究資金の提供を受けます。また、本研究では興和株式会社の医薬品が研究対象となっており、研究責任者の鈴木医師は同社から講演料を受領しています。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権利・利益を損ねることはありません。ただし、本研究で得られたデータ及び解析結果に関しては興和株式会社に提供します。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か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

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・鈴木秀謙

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター・梅田靖之

三重県立総合医療センター・亀井裕介

鈴鹿回生病院・荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院・清水重利

三重中央医療センター・石田藤麿

松阪中央総合病院・津田和彦

済生会松阪総合病院・畑崎聖二

伊勢赤十字病院・宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 リサーチアソシエイト 金丸英樹

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5212