

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

2023年3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 佐藤 啓太



所 属 外科

職 名 医師

受付番号 EP2023-1 (※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 2023年12月) *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。

完全腹腔鏡下に切除した tail gut cyst3 症例

3 症例報告実施者

氏名：佐藤啓太 所属：外科 職名：

4 症例報告の概要

Tailgut cyst は非常に稀な疾患で経仙骨アプローチを併用することが多い。術中体位変換を必要としない完全腹腔鏡下手術は非常に貴重な手術症例であり報告する

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

匿名担保

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

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(症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること

症例数等：3

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

令和5年 3月 29日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 豊嶋 弘一



所属 感染症内科

職名 医師

受付番号 B2023-3 (※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) *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。

(仮) Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilisによる化膿性脊椎炎

3 症例報告実施者

氏名：豊嶋弘一 所属：感染症内科 職名：医師

4 症例報告の概要

環軸椎亜脱臼を伴った Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilisによる化膿性脊椎炎

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き患者の人権を擁護するとともに、個人情報保護法に基づき患者が特定されないように個人情報を取り扱う

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

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

症例報告であり、不利益並びに危険性は全くない

IV 予測される医学上の貢献

Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilisによる化膿性脊椎炎は未だ報告数が限られており、その病原性などに関しては不明な点が多い。一方で、感染性心内膜炎ではその報告数が近年増加しており、化膿性脊椎炎に関しても臨床現場で見逃されている可能性が高く、臨床における貢献度は高いと思われる

V その他（症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

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

2023年3月30日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小川 晃宏

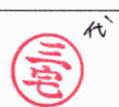


所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 *TP2023-6* (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象 <input checked="" type="radio"/> 1) 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 新病院における抗がん薬により院内環境の曝露モニタリング～10年間の追跡調査～
3 主任医療行為者名 氏名：小川 晃宏 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 抗がん薬には細胞毒性を有する薬剤がある。新病院に移転してから院内環境の抗がん薬による曝露調査をこれまでに年に1回継続して実施している。初回の調査から10年が経過したため、これまでの経過を振り返り院内の抗がん薬による汚染状況を調査する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 すでに実施した抗がん薬の拭き取り調査の調査箇所として、外来化学療法室・薬剤部・血液内科病棟における、フロア・トイレ・安全キャビネット内など。特定の患者個人を対象としたものではなく、院内の環境を調査対象とする。

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。

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

特定の患者個人や個人情報を取り扱うものではないため、該当しない。

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

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

特定の患者個人や個人情報を取り扱うものではないため、個人への不利益や危険性は生じえないと考える。

IV 予測される医学上の貢献

抗がん薬による院内の汚染状況を調査することにより、清掃などの対策を強化する必要のある箇所が明らかになる。それにより、間接的に医療スタッフの抗がん薬曝露リスクの低減につながると考えられる。

V その他（研究期間、症例数等）

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

25年3月31日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 大西毅尚

所属 泌尿器科

職名

※ 受付番号 EP2023-8

所属長の印

1 審査対象	実施計画	
2 課題名：筋層浸潤性膀胱癌に対する TUR+抗癌剤治療による膀胱温存療法を受けた症例と膀胱全摘術を受け pT1 以下であった症例における治療成績比較		
3 主任医療行為者名	所属 泌尿器科	職名 部長
大西毅尚		
4 分担医療行為者名	所属 泌尿器科	職名 副部長
芝原拓児 松本龍貴、中谷穂、		
5 医療行為の概要	筋層浸潤性膀胱癌に対して、膀胱温存療法または膀胱全摘術をおこなう（温存療法は、両治療法の利点、欠点を説明の上、患者希望あれば行う） 生存率、再発率などの制癌性についてカルテベースでの後方視調査を行う	
6 医療行為の対象及び実施場所	対象：抗癌剤+TURBT で残存腫瘍がなく膀胱温存療法を施行した患者、および膀胱全摘を受け pT1 以下であった患者 実施場所：当院、三重大学、愛知県がんセンター（多施設共同研究）	

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

データは匿名化し、個人の同定は出来ないようにする

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

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

膀胱全摘術は筋層浸潤性膀胱癌の標準治療であり、ICを得て施行する

膀胱温存治療は膀胱全摘拒否患者を対象に ICを得て施行する

本研究による付加的危険性、不利益はない

IV 予測される医学上の貢献

抗癌剤+TURBT による膀胱温損療法が膀胱全摘を拒否した患者における、治療選択のひとつになる可能性がある

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2023年4月から5年間

症例数等：120例

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

2023年3月31日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 田中 宏幸



所 属 感染症内科

職 名 医師

受付番号 ER2023-9 (※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

腎移植後の患者に生じたレボフロキサシンによるアキレス腱炎
Levofloxacin induced Achilles tendinitis in a patient after renal transplantation (仮)

3 症例報告実施者

氏名：田中 宏幸 所属：感染症内科 職名：医師

4 症例報告の概要

開業医で処方されたレボフロキサシン内服中の腎移植後の患者が両側アキレス腱腫脹を認め、当科外来受診し、エコーとMRI検査でアキレス腱炎と診断し、薬剤中止にて症状軽快を得た。今回の症例を通して、開業医を含めた臨床医が、レボフロキサシンの有害事象であるアキレス腱障害とその特徴を認識することで、抗菌薬適正使用について再考するきっかけとなることを期待して報告する。

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

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

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不利益はない。

IV 予測される医学上の貢献

頻用される抗菌薬の有害事象を臨床医が認識することは、抗菌薬適正使用の観点からも重要である。

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

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

2023年 4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 中西 由衣 (印)

所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 762023-11
(※事務局で記入)



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 : 2023年 6月 4日)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 経口抗がん薬に対する薬剤師外来における現状と今後の課題	
3 主任医療行為者名	氏名：中西 由衣 所属：薬剤部 職名：薬剤師	
4 分担医療行為者名	氏名：三宅 知宏 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。 当院で2019年4月より開設した、経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来において、薬剤師による薬学的介入内容とその成果を後方視的に調査し、現状と今後の課題について提示する。	
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。 2019年4月から2022年2月までの期間に、当院において経口抗がん薬を含む治療を行い、薬剤師外来において薬剤師と面談を行った患者を対象とする。	

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～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

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮した。

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

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

薬剤師外来の現状調査により、課題を見つけ、それを改善することで、薬剤師外来の質を向上させ、より適切な医療を患者に提供できるようになると考えられる。また、薬学的介入の内容やその提案に対する採択率を把握することで、薬剤師側の意識向上にも繋がると考える。

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：2019年4月～2022年2月

症例数等：患者数 465 名（男 226・女 239）

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まで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A(第6条関係)

倫理審査申請書

2023年3月31日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 田中 宏幸



所属 感染症内科

職名 医師

受付番号 BK2023-12 (※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。

A severe case: ANCA associated alveolar hemorrhage induced by propylthiouracil (仮)

~~重在例：プロピルチオウラシルによるANCA関連肺胞出血~~

3 症例報告実施者

氏名：田中 宏幸 所属：感染症内科 職名：医師

4 症例報告の概要

Basedow病のため他院でプロピルチオウラシル加療されていたが、重度呼吸不全で救急搬送され、人工呼吸器管理となった。MPO-ANCA陽性の肺胞出血、薬剤性ANCA関連血管炎と診断した。ステロイド、血漿交換を施行し、救命することができた。薬剤性ANCA関連血管炎は肺胞出血等の重症例は少なく、本症例は貴重な症例であると思われるため、症例報告する。

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

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

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不利益はない。

IV 予測される医学上の貢献

プロピルチオウラシルによる肺胞出血はあまり認識されていないが、致死的合併症であり、本症例を通じて、疾患認識、早期発見に寄与できればと考える。

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

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

2023年4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 内田 早弓



所 属 薬剤部

職 名 薬剤師

受付番号 EP2023-13 (※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
外来がん化学療法における薬薬連携の実態調査と今後の課題
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： 所属： 職名：
5 医療行為の概要
当院において令和2年度より開始した外来化学療法治療情報提供書を用いた保険薬局との薬薬連携について、情報書の発行件数と保険薬局からの特定薬剤管理情報提供書の返信状況、情報提供の内容について後方視的に調査し、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
2020年5月から2023年2月までの間に、当院において外来化学療法治療情報提供書を配布した患者。

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。

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

患者の指導記録や副作用は電子カルテを用いレトロスペクティブに調査を行い、患者は特定できないよう十分配慮して実施する。

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

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

後方視的な調査研究であり、本調査が患者に対して不利益並びに危険性を及ぼすことはないと考えられる。

IV 予測される医学上の貢献

情報提供書の内容の調査や返信率などの調査を行うことで、保健薬局で行われている薬学的フォローの内容を調査することができる。これにより、薬薬連携をさらに充実させることができると考えられる。

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：2020年5月～2023年2月

調剤薬局より返信のあった特定薬剤管理情報提供書：約2,600件

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

2023年4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 坂部 茂俊
所 属 感染症内科
職 名 副部長

受付番号 T2023-15
(※事務局で記入)



1 審査対象
1) 実施計画
2) 公表予定 (日本感染症学会総会・発表予定日 2023年 4月 29日)
2 課題名
重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) に対する顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤の白血球増加・生命予後改善効果の検討
3 主任医療行為者名
氏名：坂部 茂俊 所属： 感染症内科 職名：副部長
4 分担医療行為者名
氏名： 所属： 職名：
5 医療行為等の概要
重症熱性血小板減少症候群は、致死率 20%を超えるマダニ媒介ウイルス感染症で、好中球と血小板が減少する特徴がある。治療方法は確立されておらず、ステロイドや免疫抑制剤を積極的に投与する医療機関さえある。過去に当院で治療した症例を振り返り、特に好中球減少症に対する G-CSF の好中球減少に対する効果、有害事象の有無、生命予後改善効果について後方視的に検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所
当院で経験した症例の後方視的検討で、倫理委員会に提出すべき内容ではないかもしれないが、学会に抄録を提出した際に「あとから倫理委員会にかける」指示があった。
対象例の患者背景、データを含む臨床経過をカルテから拾い上げる。

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

データは匿名化されている。また個別に症例を提示することはない。

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

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

特異的治療のない疾患であり G-CSF 投与も対症療法の一部であるが、血球増加の効果が得られたか、副作用を生じなかったかを検討し、公表することは臨床にフィードバックされる。生命予後改善効果については今回の検討では症例数が少なく分析できない。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2016年4月から2022年9月

症例数等：17例

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年 4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 坂部茂俊



所 属 感染症内科

職 名 副部長

受付番号 ER2023-16 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

1)

2) 公表予定原稿 (発表予定日 日本感染症学会総会: 2023年 4月 29日)

2 課題名

当院における院内発症 Covid19 に対する抗ウイルス薬・中和抗体薬効果の検討

3 主任医療行為者名

氏名：坂部 茂俊 所属： 感染症内科 職名：副部長

4 分担医療行為者名

氏名： 所属： 職名：

5 医療行為等の概要

2020年から 2022年に当院で院内発症した Covid19 症例の経過を後方視的にまとめた。殆どの症例に抗ウイルス薬を投与し、一部適応のある症例に中和抗体薬を投与した。患者の重症度と生命予後、特に治療薬の有害事象の有無に注目した。

6 医療行為等の対象及び実施場所

倫理委員会に諮問すべき内容ではないかもしれないが、学会の抄録登録時に「あとから倫理委員会に提出せよ」と記述してあった。

内容は院内発症（持ち込み及び院内感染）Covid19 全症例の後方視的検討である。患者背景、重症度、Covid19 に対する治療、有害事象の有無、生命予後をカルテから拾い上げた。

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

匿名化してある。症例を個別に提示することはない。

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

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

まず、院内発症例の重症度や予後をまとめることに意義がある。

治療効果については、比較対照がない検討であり科学的な分析はできないが、投与例に重症化や死亡がなかったこと、目立った有害事象がなかったため、今後同様の事例にいかに対応するべきか、有益な情報であると考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020年4月から2022年10月の

症例数： 35例

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

平成25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 松嶋 竜太郎



所属 消化器内科

職名 医師

※ 受付番号 EP2023-17

所属長の印

1 実施計画

2 課題

消化管 ESD における CAST フードの有用性

3 主任医療行為者名 所属 消化器内科 職名 医師

消化器内科 松嶋竜太郎

4 分担医療行為者名 所属 消化器内科 職名 医師

消化器内科 医師 大山田 純

5 医療行為の概要

2012年1月以降、当院で消化管 ESD を施行された症例を対象とし、処置時に CAST フードを用いることの有用性を遡及的に解析する。

6 医療行為の対象及び実施場所

当院の過去の内視鏡治療症例

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

対象となる個人の人権が侵害される可能性はありません。

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

後ろ向き研究です。

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、危険性はありません。

IV 予測される医学上の貢献

消化管 ESD 時に CAST フードを用いることで完遂率が向上し、安全性も増すと考えている。それを証明することで消化管 ESD がより有効に施行可能となる。

V その他

別記第1号様式A(第6条関係)

倫理審査申請書

令和5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 田中 宏幸



所属 感染症内科

職名 医師

受付番号 12345678 (※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。

(仮) 右手軟部組織感染症から分離された黄色ブドウ球菌に関する研究

3 症例報告実施者

氏名：田中 宏幸 所属：感染症内科 職名：医師

4 症例報告の概要

1 週間前に自宅居間で転倒し衣類ケースに激突し、その後から徐々に増悪する右手腫脹、4日程前から発熱、悪寒があり、受診当日に右手背2カ所から自壊し排膿があり、右手軟部組織感染症があり、入院した。静注抗菌薬治療のみで改善したが、骨髄炎合併あり、内服抗菌薬治療継続中。創部よりA群連鎖球菌、黄色ブドウ球菌が生育した。黄色ブドウ球菌に関して、国立感染症研究所薬剤性研究センター 第5室に菌株提供し、解析を依頼した。

5 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

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

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不利益はない。

IV 予測される医学上の貢献

培養で生育した微生物の微生物学的特徴と臨床所見との関連を明らかにする。

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

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

2023年 4月 13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 和人 印

所 属 脳神経内科

職 名 医師

受付番号 下R2023-19 (※事務局で記入)

所属長の印

谷口彰

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。 ヒストアクリルを使用した下肢静脈瘤の治療後に脳梗塞を発症した一例(仮)		
3 症例報告実施者	氏名：小林 和人 所属：脳神経内科 職名：医師		
4 症例報告の概要	来院9日前にヒストアクリルを使用し、下肢静脈瘤の治療を受けている。来院日は両下肢の脱力を主訴に来院したが、急性期脳梗塞を認めた。来院後の検査で卵円孔開存と静脈瘤治療に関連した深部静脈血栓症を認め奇異性脳塞栓症と診断した。		
5 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に管理する。		
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	※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	標準的な治療をおこなっており、追加の検査などはないため新たな不利益、危険性はないものと考えられる。		
IV 予測される医学上の貢献	ヒストアクリルを使用した下肢静脈瘤は合併症が少ないとされているが、本症例のように重篤な合併症をきたすこともあり警告が必要と啓発できる。		
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A(第6条関係)

倫理審査申請書

2023年 4月 13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 和人

所属 脳神経内科

職名 医師

受付番号 EP2023-20
(※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。

ファロー4徴症により心原性脳塞栓症を発症した1例(仮)

3 症例報告実施者

氏名:小林 和人 所属:脳神経内科 職名:医師

4 症例報告の概要

幼少期から心内シャントを指摘されていたが経過観察されていた。49歳で脳梗塞を発症し血行再建術を行われたが、その原因はファロー4徴症によるものであった。ファロー4徴症に罹患し、同年代の生存率は極めて低いと考えられ、脳梗塞を発症した症例も限られており、貴重な症例と考えられる。

5 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

すべてのデータは匿名化し、個人が特定出来ないように管理する。

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

※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

標準的な治療をおこなっており、追加の検査などはないため新たな不利益、危険性はないものと考えられる。

IV 予測される医学上の貢献

同年代でのファロー4徴症の報告は限られており、新たな知見として発信できる。

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。