

別記第 1 号様式（第 6 条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2024 年 10 月 2 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 村田 浩太郎



所 属 医療技術部 病理課

職 名 臨床検査技師

受付番号 E12024-76 (※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 1 月 19 日)

2 課題名

当院における免疫組織化学染色の未染色スライド保存方法に対する妥当性の確認
～ISO15189 受審に向けて～

3 主任医療行為者名

氏名：村田 浩太郎 所属：病理課 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

現在、当院では免疫組織化学染色における未染色スライドの保存を 40℃の孵卵器で行っている。これは標本を乾燥させスライドからの剥離を防ぐためとされてきたが、病理検査技術教本には 4℃で保存することが望ましいとされている。そこで今回、乳腺の検体を用いて腫瘍部分の核、正常部分の細胞質・細胞膜を対象として 3 ヶ月間 4℃、室温、40℃に分け保存し染色を行い、保存方法の違いによるその後の染色効果について検討し、現状方法の妥当性を確認する。染色判定は、サーベイで用いられる判定表を用いて病理医 2 名により行う。

6 医療行為等の対象及び実施場所

診断後の乳癌症例 1 例を用いて、当院病理検査室で検討を行う

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～ⅤⅣは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人權の擁護

個人情報の保護について、検査結果は匿名化し個人を特定できません

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

- 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

診断後の検体を用いるため、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

現在の免疫組織化学染色は、腫瘍の組織型や良悪性の判断、感染症に対する病原体の証明といった補助診断のみならず、腫瘍の進行度や腫瘍増殖能の確認などに利用されている。今回の検討により、より良い検体の保存方法が確認できれば今までより染色の精度が上がり正確な病理診断につながると考える。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2024/10/1-2025/1/1

症例数等：乳癌症例 1例

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年10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 落合 悟

所 属 放射線治療科

職 名 副部長



※ 受付番号 EP2024-27

所属長の印



1 審査対象	実施計画
2 課題名	切除不能Ⅲ期非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：小池 希 所属：放射線診断科 職名：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	非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬が臨床応用されるようになった。今回の研究では、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法が行われた患者において、これらの免疫チェックポイント阻害剤や EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が治療成績に与える影響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、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

本研究では切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の生存成績における免疫チェックポイント阻害薬や分子標的治療薬の効果の影響を評価することにより、患者予後予測や患者治療の個別化戦略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 50 例

2012 年 4 月以降に当院の放射線治療科で

非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：切除不能Ⅲ期非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、「切除不能Ⅲ期非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。この研究の目的は非小細胞肺癌に対して化学放射線療法が行われた方において、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的治療薬が生存成績にどのような影響を与えているかを、患者様の患者背景・治療内容と生存成績との関連を後ろ向きに検討することです。

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ませんので、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。

2024 年 10 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 6 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 ER2024-79 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象
1) 実施計画 (研究代表機関における中央一括審査で承認済の多機関共同研究への実施許可申請)
2) 出版・公表予定原稿
2 課題名
胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する多機関後ろ向き観察研究
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
主任行為者以外なし。
5 医療行為等の概要
2016 年 4 月から 2024 年 8 月に肝門部領域胆道閉塞に対し内視鏡的胆道ステント留置術を施行した症例を解析する多機関共同観察研究である。 本研究に伴った介入（研究による通常の診療からの変更等）は皆無であり、研究に伴う侵襲も皆無である。 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。

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権利の擁護

本研究は、介入・侵襲の伴わない観察研究であり、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が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¹

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）

研究期間：2024年11月～2026年12月（見込み）。

症例数等：研究全体では約200例。当院では約30例の見込み。

研究計画書、代表機関での審査結果報告書と倫理委員会議事録（委員の出欠表）、当院のホームページ掲載用の情報公開文書（オプトアウト文書）、を添付します。

既に研究代表機関における中央一括審査で承認済の多機関共同研究です。従って、当院での倫理審査は不要であり、本申請は当院での研究実施許可の申請です。

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

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対する胆管ドレナージ後の早期ステント閉塞のリスク因子に関する多機関後ろ向き観察研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	肝胆膵内科 川口真矢
研究期間	2024 年 11 月 ～ 2026 年 12 月
情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024 年 11 月 5 日）
対象者	2016 年 4 月より 2024 年 8 月までに当院で胆道癌による肝門部領域胆道閉塞に対し内視鏡的胆道ステント留置術を受けた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	胆道癌による肝門部領域胆管狭窄で黄疸を来した場合、内視鏡的に胆管ステント留置を行います。ステントは永久的には機能せず、いずれ閉塞や位置ずれが生じ、再度内視鏡によるステント留置が必要となり、癌に対する治療も中断する必要が生じます。ただ、どのような患者さんが早期に胆管ステント閉塞を起こしやすいのかは十分に解明されておりません。そこで、早期に胆管ステント閉塞を起こすリスク因子を解析する目的に本研究を企画しました。
方法および研究で利用する試料・情報について	① 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別、基礎疾患など）、 ・臨床データ（血液検査、癌の種類、胆管狭窄の種類、ステントの種類・本数、ステント留置前のドレナージ法、追加内視鏡治療の有無、転移の有無など） ② 各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③ 各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。

	<共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法> ■メール														
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。														
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。														
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 川口真矢														
共同研究機関	<table border="0"> <tr> <td>仙台オープン病院</td><td>菅野良秀</td></tr> <tr> <td>磐田市立総合病院</td><td>金子淳一</td></tr> <tr> <td>伊勢赤十字病院</td><td>村林桃士</td></tr> <tr> <td>聖隷浜松病院</td><td>小林陽介</td></tr> <tr> <td>浜松医療センター</td><td>鈴木安曇</td></tr> <tr> <td>札幌医科大学附属病院</td><td>高田弘一</td></tr> <tr> <td>北播磨総合医療センター</td><td>家本孝雄</td></tr> </table>	仙台オープン病院	菅野良秀	磐田市立総合病院	金子淳一	伊勢赤十字病院	村林桃士	聖隷浜松病院	小林陽介	浜松医療センター	鈴木安曇	札幌医科大学附属病院	高田弘一	北播磨総合医療センター	家本孝雄
仙台オープン病院	菅野良秀														
磐田市立総合病院	金子淳一														
伊勢赤十字病院	村林桃士														
聖隷浜松病院	小林陽介														
浜松医療センター	鈴木安曇														
札幌医科大学附属病院	高田弘一														
北播磨総合医療センター	家本孝雄														
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 伊勢赤十字病院 消化器内科 副部長 村林桃士 0596-28-2171														

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2024 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 橋場奈月



所 属 外科

職 名 専攻医

受付番号 ER2024-80 (※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 3 月 20-21 日、第 61 回日本腹部救急医学会総会)	
2 課題名	*未定の場合
選択的 IVR と外科手術のコラボレーションで SMA 塞栓症に挑む	
3 主任医療行為者名	
氏名: 橋場奈月 所属: 外科 職名: 専攻医	
4 分担医療行為者名	
氏名: 佐藤啓太 所属: 外科 職 名: 副部長	
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。
SMA(superior mesenteric artery)塞栓症に対する治療は IVR(interventional radiology)と外科治療がある。治療戦略については先行研究で議論されてきているが、未だ議論が止まない分野である。治療選択に関して、当院の症例を用いて検討し発表する。	
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。
当院で SMA 塞栓症の治療を受けた患者	

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～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

匿名化されることで保護される。

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

基本的にはなし

Ⅳ 予測される医学上の貢献

SMA 塞栓症の治療方針に関する一定の方針を導き出すことで、今後の同疾患の治療成績向上が期待される。

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

2019 年 1 月～2025 年 3 月

10 症例程度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年10月21日提出

伊勢赤十字病院
倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 谷口 彰
所 属 脳神経内科
職 名 医師



受付番号 ER2024-81 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

- ① 実施計画（結果は、2025年5月に開催される第66回日本神経学会学術大会で発表予定）
- 2）出版・公表予定原稿（発表予定日： 年 月 日）

2 課題名

当科における移行期医療の現状

3 主任医療行為者名

氏名：谷口 彰 所属：脳神経内科 職名：医師

4 分担医療行為者名

氏名：山崎正禎	所属：脳神経内科	職名：医師
氏名：服部雄二	所属：脳神経内科	職名：医師
氏名：井上隆一	所属：脳神経内科	職名：医師
氏名：井上奈津実	所属：脳神経内科	職名：医師
氏名：小林和人	所属：脳神経内科	職名：医師
氏名：内藤 寛	所属：脳神経内科	職名：医師

5 医療行為等の概要

近年、小児期発症の疾患を有する患者が、成人期に達すると成人診療科へ移行するケースが増えている。しかし、成人診療科は小児期発症の診療経験に乏しく、保護者との関わり、患者の自律性の欠如など問題点も多い。診療録を用いて後方視的に問題点を抽出し、改善方法を検討する。

6 医療行為等の対象及び実施場所

対象：2020 年 1 月から 2024 年 10 月まで、当院小児科から脳神経内科に正式に診療
依頼のあった症例。

実施場所：当院外来および病棟

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

データは匿名化し、個人が特定でき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¹

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

~~研究結果を学会等で発表したときに、個人が特定される可能性がある。~~
特になし

IV 予測される医学上の貢献

移行期医療に際して生じる問題点を検討することで、その対処方法を確立し、より
シームレスに移行医療が実践できるようになる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2020 年 1 月から 2025 年 5 月まで

症例数等：約 25 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

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2024年10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 清水一輝



所属 リハビリテーション課

職名 理学療法士

受付番号 E122024-24 (※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 3 月以降）投稿予定：理学療法みえ	
2 課題名	*未定の場合も「～（仮）」として記載ください。
当院造血器腫瘍患者におけるサルコペニア有病率について SARC-F を用いた検討	
3 主任医療行為者名	
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
4 分担医療行為者名	
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
氏名：神津 将司	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。
当院に治療のため入院された造血器腫瘍患者様に対して SARC-F を用いたアンケート調査を実施。入院患者のサルコペニアを合併している割合について後方視的に調査した。またサルコペニア群と非サルコペニア群に分け、患者背景について 2 群間で比較検討を行った。	
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。
2020 年 9 月～12 月 当院 5 P 病棟へ治療目的で入院された造血器腫瘍患者 46 名 評価項目：疾患名、治療内容、診断からの経過日数、年齢、性別、身長、体重、BMI、SARC-F スコア	

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

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

造血管腫瘍患者のサルコペニア有病率を把握する事ができ、今後のリハビリ評価や介入方法の一助となる。

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9月～12月

症例数等：46名

データ解析期間：2023年10月～11月

発表内容は令和5年11月6日に倫理審査委員会で承認されました。

受け付け番号：ER2023-76

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

令和 6 年 10 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 村林 桃士

所 属 消化器内科

職 名 副部長



受付番号 ER2024-84 (※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

ガイドワイヤー誘導式大型生検鉗子を用いた悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検の
前向き観察研究

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

静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口 真矢

松阪中央総合病院 消化器内科 直田 浩明（以上は、各共同研究機関における研究責任者）

5 医療行為等の概要

2024 年 12 月から 2026 年 5 月（見込み）に悪性胆管狭窄に対してガイドワイヤー誘導式大
型生検鉗子を用いて経乳頭的な胆管生検を行った症例の臨床経過を前向きに観察する。

本研究に伴った介入（研究による通常の診療からの変更）は皆無であり、研究に伴う侵襲も
皆無である。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、静岡県立総合病院 肝胆膵内科、松阪中央総合病院 消化器内科、
の合計 3 つの医療機関。

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が開示されることはない。

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¹

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）

研究期間：2024年12月～2026年11月（見込み）。

症例数等：40例（見込み）

本研究は、当院当科が研究代表機関である多機関共同研究です。

研究計画書、当院のホームページに掲載用のオプトアウト文書を添付致します。

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

臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い

当院で悪性胆管狭窄に対して ERCP の際に経乳頭的に胆管生検を行った患者様へ

当院では、下記のような患者様個人への影響が皆無である観察研究（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】

2024 年 12 月から 2026 年 5 月の間に当院で、悪性胆管狭窄が考えられたため、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の際に、経乳頭的に胆管生検が試みられた患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

ガイドワイヤー誘導式大型生検鉗子を用いた悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検の前向き観察研究

【研究代表者（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、悪性胆管狭窄に対する経乳頭的な胆管生検を前向きに検証することです。下記の診療情報が研究代表者まで郵送またはメールで送付され、検証・解析されます。診療情報は、研究代表者により適切に管理されます。

【利用・提供される診療情報】

年齢、性別、がんの原発部位、胆管狭窄部位、抗血栓薬使用の有無とその種類、ERCP 時のジクロフェナク坐剤の使用の有無、傍乳頭憩室の有無、胆管狭窄部に対する生検の個数、胆管狭窄部に対する生検に要した時間、胆管狭窄部以外の胆管生検併施の有無、使用した生検鉗子やその他補助具の名称や内容、擦過細胞診併用の有無、胆汁細胞診併用の有無とその結果、胆道鏡使用の有無、胆管ステント留置の有無、膵管ステント留置の有無、EST 施行の有無、術者の熟練度、生検検体の組織診の結果、病理学的な検体の適正性、ERCP 後の有害事象、生検による病理診断が非正診の場合における別手法での組織採取の有無と内容、最終的な経過における悪性胆管狭窄の診断確定方法

【研究の期間（診療情報を利用・提供する期間）】

2024 年 12 月から 2026 年 11 月（この期間の診療情報が提供・利用されます）

【診療情報の提供先・利用する者】

研究代表者：伊勢赤十字病院 消化器内科 村林 桃士 （病院長：楠田 司）

【診療情報が研究目的に利用・提供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・提供されることを望まれない場合は、担当医（主治医）までお申し出下さい。お申し出があれば、担当医（主治医）から診療情報が提供される事はありません。また、既に診療情報が提供された後である場合には、担当医（主治医）から研究代表者（情報提供先）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。

【当院の研究責任者・問い合わせ窓口】

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

R 6 年 10 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

田中宏幸



所 属

感染症内科

職 名

医師

受付番号 EP2024-87 (※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6年11月14日) 第94回日本感染症学会西日本地方会
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
当院で景観した <i>Corynebacterium ulcerans</i> 感染症 4 例の検討	
3 主任医療行為者名	
氏名: 田中 宏幸	所属: 感染症内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名: 淵田 悠一郎	所属: 薬剤部 職名: 薬剤師 ← 発表者
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。
2 類感染症であるジフテリア菌は日本国内ではみられなくなったが、2000 年台に入り、同様の症例を呈する <i>Corynebacterium ulcerans</i> (<i>C. ulcerans</i>)が増加し、死亡例も報告されている。過去に当院で経験した <i>Corynebacterium ulcerans</i> 感染症 4 症例の特徴をまとめて報告する。	
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。
過去の 4 症例の特徴(症状、身体所見、検査所見等)をカルテから抽出する。	

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

カルテからの症状、所見、血液検査データの抽出を行うが、個人を特定できるような情報は抽出しない。

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

※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

カルテからの後方視的研究であるため、患者への不利益及びに危険性は低いと考える。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

指定感染症には含まれないが、ジフテリア菌とよく似た症状を呈し、致死的にもなりえる人畜共通感染症である *C. ulcerans* の特徴を明らかにすることで、早期発見・治療につなげたい。

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4月1日から2024年11月15日(学会発表)まで

症例数等：4症例

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