

別記第 1 号様式（第 6 条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

令和 7 年 1 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 村林 桃士

所 属 消化器内科

職 名 副部長



受付番号 EP2024-105 (※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
非切除悪性遠位胆管閉塞に対するくびれとテーパを有する新型 Fully covered self-expandable metal stent 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
岐阜市民病院 消化器内科 岩田 圭介 札幌医科大学附属病院 消化器内科 川上 裕次郎 静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口 真矢 市立四日市病院 消化器内科 小林 真 (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
2023 年 6 月から 2024 年 7 月に非切除悪性遠位胆管閉塞に対して 10mm 径の K-papilla 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、当院当科と上記の 4 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）

研究期間：2025年3月～2025年10月（見込み）。

症例数等：40例（見込み）

研究計画書、各医療機関のホームページ等に掲載用のオプトアウト文書（ひな形）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

当院で非切除悪性遠位胆管閉塞に対して自己拡張型金属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】

2023年6月から2024年7月の間に当院で、非切除悪性遠位胆管閉塞に対してくびれとテーパを有する自己拡張型金属ステント（fully covered self-expandable metal stent; FCSEMS）を留置された患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

非切除悪性遠位胆管閉塞に対するくびれとテーパを有する新型 fully covered self-expandable metal stent 留置の後ろ向き観察研究

【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、悪性遠位胆管閉塞に対してくびれと大型フレアを有する FCSEMS の使用成績を明らかにすること、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、Performance Status、原発部位、病期、血清総ビリルビン値、先行ドレナージの有無と種類、膵管閉塞の有無、十二指腸浸潤の有無、胆嚢・胆嚢管の状態、遠位胆管径、FCSEMS の長さ、FCSEMS と胆管狭窄部の位置関係、早期有害事象の有無と内容、併用ドレナージの有無、臨床的奏功の有無、胆管閉塞再燃(RBO)の有無と成因、RBO の際の再治療の有無や内容、RBO 以外の晩期有害事象の有無と内容、化学療法施行の有無、放射線療法施行の有無、病理診断名、生存期間

【研究の期間】

2025 年 2 月から 2025 年 10 月（この期間に、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】

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

2025 年 1 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 渋谷 紘隆



所 属 外科

職 名 医師

受付番号 ER2024-106 (※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。 当施設における腹腔鏡下胃切除術と比較したロボット支援下胃切除術の成績の検討(仮)
3 主任医療行為者名	氏名: 渋谷紘隆 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。 後方視的研究。当院では 2022 年 9 月からロボット試験下胃切除術を行っている。当施設でのロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の成績を比較することで、ロボット支援下手術の安全性と有益性を評価する。
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。 当施設にて 2020 年 1 月から 2024 年 12 月までの胃癌に対して腹腔鏡下胃切除術、ロボット支援下胃切除術が実施された患者が対象。胃癌の進行度は問わない。電子カルテより年齢、性別、BMI、既往歴、術前診断、術式、出血量、手術時間、病理組織所見、生存年数、術後合併症、血液検査、ドレーン生化学のデータを抽出する。

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

個人が特定されることのないようにプライバシーに配慮する。個人の人権に関してすべて擁護されるように配慮する。

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

※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

電子カルテを元にした後方視的研究であり、対象患者に侵襲的な医療行為は実施しない。個人への不利益や危険性に該当する項目はなし。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

ロボット支援下手術と腹腔鏡手術を比較した報告は大規模施設で報告されてきた。現在では全国の地方中核病院でもロボット支援下手術が実施されており、胃癌においては進行癌までもロボット手術が標準治療となりつつある。当施設のロボット支援下手術の成績を研究し報告することで、当施設での手術の安全性や手術の質を数値化して評価できる。当院のような地方中核病院でロボット手術を数多く実施している施設の報告はまだ少なく、今後のロボット支援下手術を評価する上で重要な研究になると考える。

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：2025年1月から2026年3月

症例数等：約200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

R7年1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 佐藤 啓太

所属 外科

職名 医師



受付番号 ER2024-109 (※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		
2 課題名	別紙参照	
3 主任医療行為者名		
氏名：	所属：	職名：
4 分担医療行為者名		
氏名：	所属：	職名：
5 医療行為等の概要	別紙参照 添付書類は本研究の予備的であり 内視鏡外科学の研究会で報告書として 提出の正式書類です	
6 医療行為等の対象及び実施場所		

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

全問題なし

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

なし

Ⅳ 予測される医学上の貢献

未来の手術法に貢献

世界でいちばんいい手術法への取り組み

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 1年

症例数等： 期の中での手術法が対象

2025 年度 環境に関する研究助成申請書

申請日：2026 年 1 月 7 日

研究テーマ	GREEN SURGERY PROJECT 手術室から始める行動変容パッケージを構築する
主任研究者 氏名	(ふりがな： さとう けいた) ※会員番号：5402221164 佐藤 啓太
所属・部署名	伊勢赤十字病院 外科 (役職：副部長)
E-mail	gummi.chocolate.pine@hotmail.com
共同研究者 1 氏名	(ふりがな：たかはし こうじ) 高橋 幸二
所属・部署名	伊勢赤十字病院 外科 (役職：部長)
共同研究者 2 氏名	(ふりがな：いわさき かよ) 岩崎 加容
所属・部署名	伊勢赤十字病院 手術室 (役職：手術室師長)
研究目的	日本の外科手術の質を維持したうえで、あらゆる病院で実践可能な行動モデル (GREEN SURGERY PROJECT とする) のパッケージを作成し、その効果を検証する。
研究概要	Green Surgery を「手術室で行うカーボンニュートラルへの実践」と定義して以下で用いる。 JSES2024 特別企画でも明らかになったように、温室効果ガス (以下、GHG) 排出の Scope2,3 の観点に立つとロボット手術、腹腔鏡手術は環境負荷が非常に高い。一方で患者利益に照らせば、これらの技術によりなしえる精緻な手術を控える妥当性はなく、日本の外科技術の進化・恩恵と環境問題を両立できる取り組みを模索・実践する必要がある。 これを受けて本研究では、Green Surgery Project (GSP) という行動変容モデルをパッケージとして構築する事を目標とした。パッケージの内訳として①計画期①評価期②準備期③実践期と区分けしており、実施計画の項目でそれぞれについて詳説する。 申請時点では、本邦の外科手術領域において、Scope3 の測定方法に決まった方法もなく、また、GHG 削減への具体的な行動内容も提示されているものはない。今後、JSES が主導して GSP を進めていくための一つの“たたき台”を構築することがモチベーションである。
実施計画	<方法・期間> 申請時点で GSP のための多職種チームを立ち上げており (①計画期)、チーム内で検討して①～③のように区域分けした。 ①評価期：2025 年 2～3 月：JSES の報告から、GHG を効率よく削減するアプローチ先が判明してきた。実際の行動計画に基づき、どの病院でも可能な汎用性のある評価方法で現状の GHG を算出する時期。 ②準備期：2025 年 4～5 月中旬：麻酔科、施設課、清掃業者を含んだ多職種間で知識を共有することと③期の実践に向けて、環境、麻酔、廃棄物に関するスタッフ教育、意識改善を行う時期。 ③実践期：2025 年 5 月中旬～8 月：Scope1～3 のそれぞれで実践する内容をリスト化し、行動変容を起こす時期。また、2025 年 8 月～最終評価時期、および事後アンケート調査期間とする。 各々の時期の具体的な内容について以下に詳述する。 <観察項目 (及び②準備③実践について) >

①評価期は実践前の評価である。手術室における GHG を以下のように定義し、観察項目を設定した。

Scope	定義	観察項目	時期や方法
Scope 1	麻酔ガス	麻酔情報（ガス、流量、時間）・術式・	対象期間・対象術式 の全例調査 GHGに換算する
	鏡視下手術のためのCO2ガス	術式・手術時間・出血量・術者・患者情報・ などを紐づけて調査	GHGに換算 GHGに関与する因子も検討
Scope2	HVAC	施設課の協力 手術室全体及び個々の手術室単位	期間中の総量
	Plug-in	施設課の協力 手術室全体及び個々の手術室単位 可能であれば手術単位での検討	一定期間中の手術室全体の電力消費量 個々の術式、手術室毎の測定は電力ロガーを用いた測定を検討
Scope3	使用する物品	術式ごとの単回使用物品 術式単位の/一日単位の感染性廃棄物の量	単回使用物品を中心に個々の術式における廃棄物の廃棄にかかるGHG （もしくは量・コスト）を算出。英国DEFRA係数や過去の文献、企業 からの情報提供によって算出
	廃棄	術式後ごとの廃棄物の種類と量、および廃棄 コスト	術式ごとに医療廃棄物、感染性廃棄物、一般廃棄物の量と廃棄コスト を算出

* Scope 3 については排出量の算定方法で大きく違いが生じる。コストで算出する場合と廃棄にかかる GHG 換算とでは、全く異なる結果となることがあらかじめ想定される。今回は廃棄にかかわる GHG で統一することを想定し、評価方法を検討、構築中である。なお、今後、他施設で同様の基準で測定し比較できる方法を優先して採用する予定である。

②準備期では施設での実践に向けた助走期間であり、以下の項目を行う。

準備期の実施項目	具体的内容
チームビルディング	コアメンバーに必要な職種を追加してGSP teamとする
環境・麻酔教育	環境についての基礎知識やGSPの必要性についての教育 また麻酔方法に関する基礎知識の教育も行い行動変容につなげる この内容はコンテンツ化し、保存できる形にする
取り組み周知	GSPリスト化、活動の周知 リストや周知方法なども可能な限りコンテンツ化する
事前アンケート	知識、意識評価を行い、GSPの前後で評価を行う

この時期はチームビルディング、麻酔・環境についての教育、事前アンケート、そして実践記に向けて周知を行う時期とした。この際に用いた教育コンテンツや資料はそのまま他病院でも実施可能な形でまとめ、本取り組みをパッケージとして使用できるように保存する。

③実践期の内容は以下の通りである。内容としては、手術の質を落とさないことを前提として、Green surgery に関して先進国である英国の The Centre for Sustainable Healthcare (CSH) の取り組みを大いに参考にして作成した。

Scope	実践内容	介入戦略の方法
Scope1	麻酔ガス由来のGHG低減 Refuse/Reduce	・麻酔科医と協同して可及的な局所麻酔・完全静脈麻酔を推奨 ・低流量麻酔の周知と徹底 ・デスフルランをセボフルランに置換 その際のデメリットの洗い出し（術中郭清や煩雑性など）
	手術に使用するガスの低減	・質を担保した外科医のトレーニング・手術時間の短縮
Scope2	HVACの電力消費低減 Reduce	・ON/OFFの徹底
	Plug-inの電力消費低減 Reduce	・ON/OFFの徹底 ・質を担保した手術時間の短縮
Scope3	単回使用物品の Reduce/Reuse	・R-SUDを駆使した単回使用製品の再利用 ・リユースサブポートの推奨 ・リユースサブガウン・ドレープの使用
	廃棄物処理由来のGHG改善	・感染性廃棄物/医療廃棄物/一般廃棄物の分別徹底

<評価項目>

今回の研究では消化器外科手術を対象とする。対象手術は腹腔鏡下胆嚢摘出術 LC、腹腔鏡下ヘルニア修復術 TAPP、腹腔鏡下・ロボット支援下胃切除術 LG/RG、腹腔鏡下/ロボット支援下結腸切除術 LHC/RHC、同直腸手術 LR/RR、胸腔鏡下食道亜全摘 TSEP を対象とする。また、それぞれの開腹でのアプローチ、およびヘルニア前方アプローチ、緊急手術なども検討しているが、件数がかなり少ないためサンプルでの測定を計画している。これらの手術を対象として、GSP を実施することで

I) GSP による外科手術全体の GHG (もしくはコスト) の変化と内訳を調査し貢献度と課題を抽出

II) 各々の術式 (LC、TAPP、LG/RG、LHC/RHC、LR/RR、TSEP) ごとの GSP 前後の変化と貢献度の検討を行う。

III) 同手術のアプローチ別 (開腹、腹腔鏡、ロボット) の GHG (もしくはコスト) の変化、貢献度を検討する (胃、結腸、直腸)。

IV) GSP を実施するにあたりスタッフへの教育効果、意識変化を数値化する。

以上の 4 点を観察項目として設定した。また、これらの項目をもって、GSP パッケージの効果として総合評価を行う。

<解析方法>

測定方法やサンプル数に応じて二つの解析方法を行う。

一つ目は①評価期と③実践期の期間を通しての GHG (もしくはコスト) の変動値を比較である。特に上述の Scope1,2 については対象期間を 2 週間から 1 か月程度に期間を限定して行い、これを年単位や総手術件数に換算することで、総合的に GSP の効果判定を行う。

二つ目は、各術式や手術室単位の前後比較である。特に上述の Scope3 では、期間単位での比較ではなく、同じ術式の数サンプル間の比較で解析する。例えば GSP 前の RG5 症例と GSP を実践した RG5 症例の比較、などである。

これらの方法で、上述した評価項目への解析と、期待される考察について以下に記す。

I) 外科手術全体の GHG の減少/上昇率から、どの Scope に GSP の効果があるのかを明示する。

II) 手術術式ごとの GHG 変化から、どの術式に積極的に GSP を用いるべきかを明示する。

III) 手術アプローチ別の GHG 変化から、例えば高コスト手術 (主にロボット手術) でとりくむべき GSP について推奨、提言する。

さらに、IV) GSP がスタッフに与えた教育効果、意識変化を事前・事後のアンケートで比較し、意識面や行動圏での改善効果も可視化する。

そのほか、可能であれば、手術室での GSP が同じ期間の、病院全体の GHG に対してどれほどの効果があったのかを含んで検証できれば幸いである。

<本研究の特筆事項・新規性など>

様々な論文、学会発表を検索したが、(申請時点で) 本邦で本格的に Green surgery として行動を起こし、評価している取り組みはわずかである。JSES2024 の特別企画では緻密な現状評価が行われたが、そこで得られた知見を活かして行動に移るフェーズを、本研究で実施したいと考える。そのほか本研究の特筆すべき点として、ロボットや腹腔鏡を制限することなく、日本の手術技術を担保しつつも我々にできることを模索した点、多職種協働である点、そして、行動変容パッケージとして (評価、準備、教育、実施) 提案することである。より実践的な内容として、日本のいずれの病院でも運用できることが重要と考える。当院は地方病院であるが、ロボット手術、年間手術件数ともに一定の症例数があり、また多様な術式を行う一般外科である。これは、日本の大多数の地域病院に類似した診療内容を反映している。こうした実践的研究を検討するには、リアルワールドに則した土壌といえる。

また、手術室版 Scope 評価の統一、婦人科や泌尿器領域への拡張、さらに、季節によるエネルギー消費の過多も反映するため、通年で実践することなど、今後の発展性に富んでいることもアピールしたい。