

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年1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 説田守道



所属 災害医療部

職名 医師

受付番号 EP2024-110 (※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 救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用 (共同研究、当院は研究協力機関)
3 主任医療行為者名 氏名：三宅 康史 所属：帝京大学医学部救急医学講座 職名：医師（教授）
4 分担医療行為者名 氏名：説田守道 所属：災害医療部 職名：医師
5 医療行為等の概要 目的：全国の救命救急センターを有する医療機関を受診した自傷・自殺未遂症例の情報を収集・集積し分析することで、これまで明らかにされてこなかった自殺行動に至る危険因子や保護因子，社会情勢等によりリスクに晒される脆弱な集団，模倣される自殺企図手段などを同定できる可能性があり，そのような知見は自殺対策に有効なはずである。また，本邦は世界でも類を見ない詳細な自殺既遂統計の仕組みを持っており，これと組み合わせた検討により，世界の自殺対策研究に一石を投じることも期待される。 方法：観察研究（レジストリ研究）本研究は， 通常の診療において収集される情報（人体試料は含まない） を利用するもので， 研究対象者からの新たな情報収集は行わない 。このため，本研究に伴う侵襲はない。

6 医療行為等の対象及び実施場所

対象: 共同研究機関および研究協力機関またはこれに付帯する医療施設を受診したすべての自傷・自殺未遂患者

調査項目: 施設情報, 基本情報(年齢, 性別, 国籍など), 医療情報(受診日時, 自傷・自殺未遂の日時, 来院手段, 希死念

慮の有無, 自傷・自殺未遂の手段, 自傷・自殺未遂の場所, バイタルサイン, 自傷・自殺未遂時の薬物の使用, 身体的診断, 入院の有無・入院先および転帰, 妊産婦についての情報, 他の支援機関等へのつながりの有無など), 既往に関する情報(WHO PS, 身体的健康問題の治療歴, 精神科の受診歴, 精神科の通院状況, 精神科の入院歴, 自傷・自殺未遂歴など), 社会経済状況(生活環境, 配偶者・パートナーの有無, 同居人の有無, 生活保護の利用の有無, 障害者手帳の利用の有無, 職業など)

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、研究対象者への侵襲や介入がなく、人体から取得された試料等を用いない、通常の診療の過程で得られる情報のみを用いて行われる研究であることから、本レジストリへの登録について研究対象者からの直接の同意取得は行わない。共同研究機関および研究協力機関の Web サイトあるいは院内掲示、および本研究の Web サイト（JA-RSA.net）において、研究対象者に対して本研究の実施に関する情報を通知もしくは公開するとともに、拒否の機会を保障する（参考：添付資料5「情報公開文書例」）。

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（別紙 33,34,35）
- 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、診療録から抽出する項目を含め、通常の診療の過程で得られた情報を事後的に用いる観察研究（レジストリ研究）であり、研究参加により研究対象者に有害事象が生じることはない。

IV 予測される医学上の貢献

全国の救命救急センターを有する医療機関を受診した自傷・自殺未遂症例の情報を収集・集積し分析すること研究実施計画書「自傷・自殺未遂レジストリ」第 4.1 版で、これまで明らかにされてこなかった自殺行動に至る危険因子や保護因子、社会情勢等によりリスクに晒される脆弱な集団、模倣される自殺企図手段などを同定できる可能性があり、そのような知見は自殺対策に有効なはずである。また、本邦は世界でも類を見ない詳細な自殺既遂統計の仕組みを持っており、これと組み合わせた検討により、世界の自殺対策研究に一石を投じることも期待される。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：倫理審査承認後から 2030 年 3 月 31 日まで

症例数等：年間約 4000 人（総数として）

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年1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 玉木茂久



所属 医療安全推進室

職名 室長・副院長

受付番号 IR2024-111 (※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: 年 月 日)

2 課題名

医療安全の推進及び医療の質の向上に係る研究

3 主任医療行為者名

氏名: 兼児敏浩 所属: 三重大学医学部附属病院医療安全管理部 職名: 教授

4 分担医療行為者名

氏名: 玉木茂久 所属: 医療安全推進室 職名: 室長

氏名: 一見良司 所属: 医療安全推進室 職名: 副室長

5 医療行為等の概要

1999年に発生した患者取り違え事故以降、医療安全に関する研究が加速した。2015年10月には医療事故調査制度が法制化され、多くの医療事故が組織事故・システムエラーであると認識されてきた。この流れの中で、個人のテクニカルスキルに関わる問題がやや軽視されているのではないかとされる事例も散見される。今回の研究は、医療事故調査支援センターに報告された三重県下の事例を後方視的に解析し、医療事故防止に係わる個人のテクニカルスキルの重要性を改めて問うことを目的とする。(別添資料参照)

5 医療行為等の対象及び実施場所

医療事故調査支援センターへ報告した調査報告書

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

匿名化した資料です。

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

オプトアウトが原則ですが、全て匿名化した資料です。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

医療事故調査支援制度に対する貢献。医療の質の向上。

V その他（研究期間、症例数等）

当院の約10例が対象

期間は、2012年1月1日～現在までの症例

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2025 年 1 月 24 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 一見 良司



所属 小児科

職名 部長

※ 受付番号 ER2024-112

所属長の印

1 審査対象	実施計画	出版公表原稿
2 課題名	川崎病全国疫学調査 2023-24	
3 主任医療行為者名	所属	職名
一見 良司	小児科	部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
なし		
5 医療行為の概要	<p>2023/1/1～2024/12/31 の 2 年間に当院で川崎病と診断された患者の臨床情報を研究実施機関 (研究事務局: 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門、責任者: 阿江 竜介) へ提供する。</p> <p>診療録の情報をを用いた後方視的研究であり、全国の医療機関を対象に、以下 1～3 の条件を満たし同意を得られたもの。</p> <p>1) 100 床以上で小児科を標榜する病院 2) 100 床未満の小児専門病院</p> <p>3) 1, 2 以外で過去 2 回の調査で 1 人以上の患者を報告した病院 (1971 年～2023 年の間、2 年間隔で 27 回の川崎病全国調査が実施されてきた)</p> <p>介入研究では無い。臨床検体の提供は無い。</p>	
6 医療行為の対象及び実施場所	<p>対象: 2023/1/1～2024/12/31 の 2 年間に川崎病と診断された患者</p> <p>実施場所: 当院</p>	

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。

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

ヘルシンキ宣言および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する。医療行為を伴わない研究である。

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。個人の同意は不要である。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

侵襲を伴わない研究であり、有害事象はない。

個人情報には削除し個人が特定できないよう加工した情報のみを研究機関へ送る。

IV 予測される医学上の貢献

従来の調査を踏襲して新たに調査を実施することで、川崎病患者の臨床情報蓄積による疫学データ更新と、データ解析により治療法改善や原因解明につながるエビデンスを創出する。

V その他（研究期間、症例数等）

2023/1/1～2024/12/31 の対象患者のデータを 2029/3/31 まで解析など研究機関とする。

目標症例数は、過去の調査結果より約 3 万人。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年2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 朝田萌映



所属 歯科口腔外科

職名 歯科衛生士

受付番号 EP2024-118 (※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。 当科における周術期口腔ケアについてのアンケート
3	主任医療行為者名	氏名: 朝田萌映 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科衛生士
4	分担医療行為者名	氏名: 中村真之介、宮崎優里 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師 荒木弘子、泊紀美、朝田萌映 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科衛生士 木田莉里佳、西村玲香、三浦有紗 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科衛生士
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。 アンケート調査(別紙参照)
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: 化学療法、放射線療法を3ヶ月以上継続中の患者で当科にて周術期口腔ケアを施行している患者 実施場所: 歯科口腔外科外来など

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

無記名で患者の個人情報は一切記入なし

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

※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

危険性・不利益はない

IV 予測される医学上の貢献

周術期口腔管理を行うに当たって患者の満足度を確認し

前回のアンケート結果と比較し効率のよい医療を提供出来るよう検討する

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：1年

症例数等：100枚

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

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 小川 友理奈



所属 手術室

職名 看護師

受付番号 EP2024-121 (※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

多職種連携で行う手術室グリーンハウスガス削減に向けた取り組み～Green Surgery Project～

3 主任医療行為者名

氏名：小川 友理奈

所属：手術室

職名：看護師

4 分担医療行為者名

氏名：佐藤 啓太

所属：外科

職名：医師

氏名：畑中 唯

所属：手術室

職名：看護師

氏名：高山 律子

所属：手術室

職名：係長

氏名：岩崎 加容

所属：手術室

職名：師長

5 医療行為の概要

外科手術の進化は、精緻な手術や低侵襲下を達成し、今まで以上に多くの患者に恩恵と生命予後を与えてきた。その一方で、高額な医療コストや大量の廃棄物などの環境負荷も看過できない問題である。外科技術の質を損なうことなく、環境負荷軽減を両立するための方法（この取り組みをグリーンサージェリーと定義した）を模索、実践する。手術室で行うカーボンニュートラルへの実践を外科佐藤医師と共同で取り組む。

ヘルスケア部門全体のカーボンフットプリント（商品やサービスの原材料の調達から生産、流通を経て廃棄・リサイクルに至るまでのライフサイクル全体を通して排出される温室効果ガスの排出量をCO₂に換算したもの）は、入院治療が最大であり、その中でも手術室は病院全体のエネルギー消費20・30%を占めるといわれている。手術室看護師は、日常業務において、清潔、滅菌物管理、感染廃棄物管理、手術器具の管理、手術室空調管理など、一般病棟とは異なる知識を要する。医療現場で環境問題に取り組むにあたり、患者利益が優先されるべきであり、手術室では前述の知識を用いて活動内容の取捨選択することが必要となる。

環境負荷の非常に高いロボット手術は、患者利益を考えると無くてはならない医療技術であり、現時点では環境問題に優先される事はない。本研究（グリーンサージェリープロジェクト）では、環境保護と医療の質の両立を目指す新しいアプローチである。患者利益を担保した活動内容を検討する際には手術室看護師を始めとする多職種（施設課・資材課・麻酔科医師・臨床工学課・清掃業者など）での協働が重要となる。

※活動内容の詳細は研究計画書参照

6 医療行為の対象及び実施場所

- ・実施場所：手術室 ・研究対象者：2025年3月～前向き調査 この期間の外科手術患者
また、2025年1月までの患者を遡って調査する。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VI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

外科手術で使用する物品や手術時間、麻酔など、患者情報が含まれる事の無い観察項目のみであり、個人情報が含まれることはない。万一、個人情報に該当する内容の情報が収集される場合にも、データは院内の規約に従って管理する。

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

R-SUD（再製造単回使用医療機器）を導入している医療機関は少なく認知度が低い。R-SUDは品質、有効性及び安全性を確保するための基準に基づき製造されている。このため洗浄性・無菌性・機能性に関して患者への不利益はない。現在、コスト面で使用するか検討中である。

IV 予測される医学上の貢献

産業全体における医療分野の占める温室効果ガス（GHG）排出量はそれほど多くないが、医療分野の中で手術室の占めるGHGは40%以上とされている。英国は手術室で実施するカーボンニュートラルの先進国であるが、こうした活動によって環境負荷の軽減はもちろん、医療コストの削減や患者満足度に至るまで様々な副次的効果が報告されているが、本邦では具体的な活動や介入についてほとんど報告されていない。環境問題上、医学上の貢献が期待できる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2025年2月～8月（仮）

症例数等：消化器外科手術（腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下ヘルニア修復術、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、胸腔鏡下食道垂全摘 TSEP、また非鏡視下手術としてヘルニア手術）緊急手術を対象としておのおの症例ずつ実施予定。詳細は研究計画書参照

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和7年2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 奥田 裕文



所属 消化器内科

職名 医師

受付番号 FR2024-122 (※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 (第33回 日本消化器関連学会週間等での発表予定)
2 課題名 局所進行膵癌に対する治療成績 ～化学療法 VS. 化学放射線療法～
3 主任医療行為者名 氏名： 奥田 裕文 所属： 消化器内科 職名：医師
4 分担医療行為者名 氏名：全ての消化器内科医師 所属： 消化器内科 職名：部長・副部長・医師
5 医療行為等の概要 2015年1月から2024年3月にかけて局所進行膵癌と診断した症例について、 後ろ向きに、治療成績などを検討する（詳細は別紙の抄録を参照）。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において2015年1月から2024年3月までに局所進行膵癌と診断した症例。

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。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和7年2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 村林 桃士

所属 消化器内科

職名 副部長



受付番号 ER2024-123 (※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 切除可能膵体尾部癌に対する迅速細胞診を用いて穿刺回数最小化した EUS-TA 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 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子 静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口 真矢 (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 2020年4月から2024年9月に、切除可能膵体尾部癌に対して施行した EUS-TA（超音波内視鏡下組織採取）の成績を後ろ向きに解析・検討する。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2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：130例（見込み）

研究計画書、ホームページ等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

当院で切除可能膵癌に対して超音波内視鏡下組織採取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】

2020年4月から2024年9月の間に当院で、膵体部または膵尾部の切除可能膵癌に対して超音波内視鏡下組織採取（Endoscopic ultrasound guided tissue acquisition: EUS-TA）を施行された患者様（対象外の場合もあります）

【研究課題名】

切除可能膵体尾部癌に対する迅速細胞診を用いて穿刺回数最小化したEUS-TA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、切除可能膵体尾部癌に対するEUS-TAの成績を検証すること、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、膵癌の部位、抗血栓薬使用とその種類、腫瘍長径、穿刺回数、穿刺針、穿刺の際の陰圧法、手技成功、病理診断の詳細、有害事象の有無と内容、EUS-TA が非正診であった場合の対応、術前化学療法の有無、術前放射線療法の有無、外科手術の内容、切除病理所見、切除しなかった場合における臨床経過

【研究の期間】

2025年4月から2025年12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

令和7年2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 三宅 知宏

所属 薬剤部

職名 薬剤師



受付番号 FR2024-124 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象 実施計画
2 課題名 CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ）服用患者に対する薬学的介入の評価
3 主任医療行為者名 氏名：三宅知宏 所属：薬剤部 職名：薬剤師
4 分担医療行為者名 氏名：野口祥紀、加藤杏子、和田亜希、服部公紀、中西由衣、小川晃宏、内田早弓 所属：薬剤部 職名：薬剤師
5 医療行為等の概要 当院薬剤部は、採血から検査結果が報告されるまでの時間を有効活用するため、外来がん患者に対して医師の診察前に薬剤師が面談を行っている。今回 CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ）を服用する乳がん患者に対して、薬剤師による介入の有無が、治療継続期間や副作用発現状況に与える影響を電子カルテで後方視的に調査する。
6 医療行為等の対象及び実施場所 CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ）を服用した乳がん患者を薬剤部門システムで抽出し、外来がん患者への薬剤師介入記録から薬剤師介入の有無を調査する。患者はすべてナンバリングを行い、電子カルテ上で評価を行う。

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～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

患者はすべてナンバリングを行うことで特定できないよう配慮し、電子カルテ上で調査を行う。

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

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

後方視的に薬剤師の介入を評価するため個人への不利益や危険性はない

IV 予測される医学上の貢献

外来がん患者に対する薬剤師の介入は、治療期間の延長や有害事象の軽減、支持療法の適正使用に貢献するものと考えられる。

V その他（研究期間、症例数等）

研究機関：2019年4月1日（CDK4/6阻害薬採用日）～2024年12月31日

症例数：CDK4/6阻害薬（アベマシクリブ）服用患者 約70名