

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2025 年 3 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 井谷 英敏

印

所 属 呼吸器内科

職 名 副部長



受付番号 IR2024-125 (※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 肺扁平上皮がんにおける SPARC 発現強度とカルボプラチン+nab-パクリタキセル 及び ドセタセルの効果の関連を検討する後ろ向き観察研究
3 主任医療行為者名 氏名：小暮 啓人 所属： 名古屋医療センター 職名：医長
4 分担医療行為者名 氏名：井谷 英敏 所属： 伊勢赤十字病院 職名：副部長
5 医療行為の概要 添付資料参照
6 医療行為の対象及び実施場所 添付資料参照

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（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

研究計画書参照

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

免疫染色を用いた予後研究のため不利益や危険性なし。

IV 予測される医学上の貢献

予後因子についての医学的知見が得られる。

V その他（研究期間、症例数等）

症例数等：5例

医療行為（中止・変更）報告書

伊勢赤十字病院

申請者 井田諭

職 名 医師

※ 受付番号 ER2024-33(11/2)

所属長の印



高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性

氏名：井田諭

所属：糖尿病・代謝内科

職名：医師

氏名：矢野裕

所属：三重大学糖尿病内分泌内科

職名：医師

氏名：小林哲

所属：三重大学呼吸器内科

職名：医師

研究計画書の一部修正（研究期間の延長）。

2025年3月31日 まで を 2026年3月31日まで に延長

研究計画書の一部修正（研究期間の延長）のため。

臨床研究に関する情報公開

「高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性」へご協力をお願い

—2022年7月15日～2022年12月29日までに糖尿病・代謝内科を受診されました患者様へ—

研究担当者：

伊勢赤十字病院糖尿病・代謝内科 井田諭

三重大学糖尿病内分泌内科 矢野裕

三重大学呼吸器内科 小林哲

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：社会参加障壁の把握および高次生活機能に関する注意喚起に寄与
- 2) 研究の目的：高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性を検討

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2022年7月15日～2022年12月29日までに糖尿病・代謝内科を受診された患者様
- 2) 研究期間：許可日より2026年3月31日まで
- 3) 研究方法：回答いただきました調査票を用いて行います。

4) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないように加工を行い、個人情報を特定できないようにして保存します。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年まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

5) 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。

6) 倫理審査：

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、伊勢赤十字病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

7) 研究資金源及び利益相反：

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。

8) 研究計画書および個人情報の開示：

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。

9) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が 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。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：伊勢赤十字病院 倫理審査委員会

電話：0596-28-2171 ファックス：0596-28-2965

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年 3 月 11 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 浩太 印
所 属 外科
職 名

受付番号 ER2024-127 (※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 6 月 13 日) 10時00分			
2 課題名 *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。			
血管造影所見と腫瘍の微細解剖から考察する脾臓損傷の分類(仮)			
3 主任医療行為者名			
氏名: 佐藤 浩太 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 *研究の内容についてご記載ください。			
CT所見, IVR所見, 脾臓の微細解剖を基に 新しい分類の提唱と有効性の検討。			
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。			
全体的脾臓損傷の肝臓IVRを行う症例 2016.1～			

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

画像情報は匿名化して抽出

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

新しい分類のあり方 緊急性の高い所見の抽出

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： 2016 ~ 2025

症例数等：

20

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 7 年 3 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 村林 桃士
所 属 消化器内科
職 名 副部長



受付番号 ER2024-129 (※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 (日本消化器病学会東海支部第 142 回例会等で発表予定) (発表予定日: 2025 年 6 月 14 日等)
2 課題名 切除可能膵体尾部癌に対する穿刺回数を最小化した EUS-TA
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 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 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 (詳細は別紙の抄録を参照されたい)。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において 2020 年 4 月から 2024 年 9 月に、EUS-TA を施行した切除可能膵体尾部癌の症例。

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。

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、住所・氏名など個人を特定するような個人情報に含まれていない。

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

後ろ向き研究であり、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

学会発表を行うことにより、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：2020年4月～2024年9月。

症例数等：30例（最終解析での症例数等は、マイナーな変更ありうる）

どの学術集会での演題発表になるかは、最終的に変更の可能性あり

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

2025年3月27日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 柴原 加奈 印
所 属 4Y 病棟
職 名 看護師

受付番号 EP2024-130（※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			
「A 病院における一般床せん妄患者の実態調査及びせん妄発症リスク因子の分析（仮）」			
3 主任医療行為者名			
氏名：柴原 加奈		所属：4Y 病棟	職名：看護師・老人看護専門看護師
4 分担医療行為者名			
氏名：奥野 史子		所属：看護部	職名：看護師長・精神看護専門看護師
5 医療行為等の概要			
せん妄関連のデータモニタリングを行い、A 病院のせん妄患者の特徴を明らかにする。 加えて、A 病院に入院した患者におけるせん妄発症の有無と発症リスク因子との関連を分析し、一般病床におけるせん妄発症のリスク因子を明らかにする。			
6 医療行為等の対象及び実施場所			
1) 研究デザイン：後ろ向きコホート研究			
2) データ収集期間：2023 年 10 月～2024 年 9 月			
3) 対象者：データ収集期間までに A 病院に入院した成人患者（20 歳未満は除外）			
4) データ収集・分析方法			
(1) せん妄患者の特徴：対象者の年齢、性別、入院時主病名、手術の有無などを電子カルテから抽出し、せん妄患者の特徴を検討する。			
(2) せん妄ハイリスク患者の一般床せん妄関連指標の経時的モニタリング： A 病院の「一般症のせん妄の予防と対応アルゴリズム」を用いて、ハイリスクであると判断された者を対象とし、せん妄関連指標について比較検討を行う。			
① 2023 年 10 月～2024 年 9 月せん妄関連指標の月別推移			
「一般床のせん妄の予防と対応アルゴリズム」に基づき、入院時に実施されるせん妄ハ			

イリスク評価の要因に 1 つでも該当した患者を対象とする。当院で採用しているせん妄スクリーニングツール DST (Delirium Screening Tool) の評価率、せん妄発症率、せん妄患者の転倒転落発生率、何らかの治療を必要とするような障害が生じたインシデント分類Ⅲb レベルの発生率、チューブ類の自己抜去率、再挿入が必要となったインシデント分類Ⅲa レベル以上の発生率、身体拘束患者率とその特徴をモニタリングする。なお、チューブ類には末梢静脈ラインは含まない。

② 4 年間のせん妄関連指標の推移 2020 年 10 月～2024 年 9 月までの 4 年間の入院患者を対象とし、①と同様のせん妄関連指標を年単位で比較する。

(3) 一般床に入院した患者におけるせん妄発症の有無と発症リスク因子との関連

A 病院の「一般症のせん妄の予防と対応アルゴリズム」を用いて、ハイリスクであると判断された者を対象とし、入院時評価として実施している現行のせん妄ハイリスク要因の内容を抽出する。これらのデータを、せん妄発生群と、非せん妄発生群とに分け、2 群間のせん妄発症の差を χ^2 検定、t 検定を用いて分析し、現在のハイリスク因子が適切であるか検討する。

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權の擁護

(1) 情報の取り扱い

① 患者の個人情報保護のため、データを匿名化して取り扱う。具体的には、患者の氏名、ID などの個人識別情報を削除し、識別コードを付与してデータを管理する。匿名化されたデータは、第三者が特定の個人を識別できないようにする。

② 本研究の結果は、学会発表や学術論文等で公開し、透明性を確保する。公開に際しては、匿名化されたデータのみを使用し、個人情報の保護に努める。また、データの再利用については、倫理審査委員会の承認を得た上で行う。

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

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

A 病院におけるせん妄発症リスク因子の明確化により、現行のせん妄ケアシステムの修正、強化が可能となる。せん妄予防ケア、発症時の早期介入は患者、医療スタッフにとっても有益である。

V その他 (研究期間、症例数等)

研究期間：2025 年 4 月～2026 年 3 月