

別記第1号様式(第6条関係)

倫理審査申請書

2025年8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 服部 雄二

所属 脳神経内科

職名 医師



受付番号 FR2025-68 (※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 | *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 塞栓源不明脳塞栓症の治療アルゴリズム構築を目的とした調査研究 (ALGO ESUS) |
| 3 主任医療行為者名 | |
| 氏名: 服部 雄二 | 所属: 脳神経内科 職名: 医師 |
| 4 分担医療行為者名 | |
| 氏名: 小林 和人 | 所属: 脳神経内科 職名: 医師 |
| 5 医療行為等の概要 | 塞栓源不明脳塞栓症の臨床的背景やリスク因子に基づいた再発率および治療反応性を評価する。また卵円孔開存症関連脳梗塞の心房細動の有病率や治療後の安全性を評価し、最適な治療法の確立を目的とする。 |
| 6 医療行為等の対象及び実施場所 | 2021年1月から2025年4月までに脳梗塞を発症し、当院を外来受診または入院し、塞栓源不明脳塞栓症または卵円孔開存症関連脳梗塞と診断された患者について、電子カルテを用いて後方視的に検討する。 |

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

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

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

各疾患において必要と判断され施行された検査であり、追加処置はない。

IV 予測される医学上の貢献

塞栓源不明脳塞栓症や卵円孔開存症関連脳梗塞への最適な治療法の確立に繋がる可能性がある。

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：許可日から2030年3月31日

症例数等：500例（見込み）

大阪大学医学部附属病院 脳神経内科を研究代表機関とし、伊勢赤十字病院脳神経内科が共同研究機関となる。

塞栓源不明脳塞栓症の治療アルゴリズム構築を目的とした調査研究に関する研究

1. 研究の対象

2021年01月から2025年4月までに脳梗塞を発症し、当院を外来受診または入院し、塞栓源不明脳塞栓症または卵円孔開存症関連脳梗塞と診断された方

2. 研究目的・方法

塞栓源不明脳塞栓症の臨床的背景やリスク因子に基づいた再発率および治療反応性を評価します。また卵円孔開存症関連脳梗塞の心房細動の有病率や治療後の安全性を評価し、最適な治療法の確立を目的としています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・年齢、性別、併存疾患
- ・病名、重症度、画像所見
- ・治療内容、臨床検査値、生理検査
- ・心電計の有無、卵円孔閉鎖術の有無、治療L3カ月・1年後の臨床転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関：

大阪大学医学部附属病院 脳神経内科 高杉 純司

共同研究機関：

大阪刀根山医療センター 脳神経内科 望月秀樹

伊勢赤十字病院 脳神経内科 服部雄二

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 尾原信行

杏林大学医学部附属病院 脳卒中科 河野浩之

聖隷浜松病院 脳神経内科 近土善行

聖隷三方原病院 脳卒中科 本間一成

長崎大学病院 脳神経内科 立石洋平

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 脳神経内科 上原敏志

県立広島病院 脳神経内科 木下直人
大阪けいさつ病院 脳神経内科 村上泰隆
大阪医療センター 脳神経内科 森山拓也
大阪急性期・総合医療センター 脳神経内科 坂口学

6. お問い合わせ先

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学

研究責任者：高杉 純司

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3571

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学

高杉 純司

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3571

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2025年8月15日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 若江 亜樹



所属 MPU 病棟

職名 看護師

受付番号 EP2025-72 (※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：三重県精神科医療フォーラム 2025年10月22日) |
| 2 課題名 人権に配慮した環境整備 |
| 3 主任医療行為者名 氏名： 若江 亜樹 所属：MPU 職名：看護師 |
| 4 分担医療行為者名 所属：MPU 氏名：金山 梨華子 職名：看護師 山本 典宏 職名：看護係長 西川 典子 職名：看護師長 |
| 5 医療行為等の概要 MPU 入院患者に使用する離床センサーや監視モニターについて、MPU 入院患者の安全を守ると共に人権に配慮しながら継続不要な離床センサーや監視モニターの使用を減らす取り組みについて報告する。 |
| 6 医療行為等の対象及び実施場所 2021年9月から2023年3月までの、MPU 病棟入院患者 127名 |

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

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は患者の情報と看護師の記録を元データとしており、対象となる個人に直接的な介入はなく、患者が特定されないような処理を行いデータ抽出しているため、個人の人権は擁護されると考える。

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
- ③ その他（

離床センサーの使用や監視モニターによるカメラ観察をする場合は、患者及び家族に入院時に説明をしていること、看護ケアの詳細を抽出しており、患者が特定されるデータではないため、オプトアウトを用いる。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

医師の指示を必ずしも伴わない離床センサーや監視モニター使用について、看護師の判断となっている現状を鑑みての取り組みとなる。看護師によって適切な判断がなされているかという検証はさらに必要であるが、少なくとも患者個人への不利益や危険性は低いと考える。

IV 予測される医学上の貢献

フローチャートやテンプレートを使用し、継続不要な監視モニターや離床センサーの使用を減らすことで、精神科患者の人権擁護に繋がると考える。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：（実質取り組んだ期間を書く、発表日時も書く）

症例数：MPU 開設～2023 年 3 月までの MPU 入院患者 127 名

取り組み前 15 名、取り組み後 11 名の患者ケアの詳細

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

27年8月19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 隆太



所属 外科

職名 医師

受付番号 ER2025-75 (※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 | 学会発表 |
| ② 出版・公表予定原稿 | (発表予定日: 2025年10月29日) |
| 2 課題名 | *未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 血管解離を認識した骨盤骨折分類で止血戦略を加える ～IVR 1stの立場から～ |
| 3 主任医療行為者名 | 氏名: 佐藤 隆太 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。 添付資料参照 |
| 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。 |

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 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

完全匿名化

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

なし

IV 予測される医学上の貢献

学会の議論, 骨髄TAEのリスクが変化する

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： 2019～2024.

症例数等： 55

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A(第6条関係)

倫理審査申請書

17年8月19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 隆太



所属 外科

職名 医師

受付番号 EP2025-76 (※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 2025.10.18) *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。

異なる経過をたどった椎体骨折大量出血症例から学ぶ傍体領域

3 症例報告実施者

氏名: 佐藤 隆太

所属: 外科

職名: 医師

4 症例報告の概要

添付の内容 (JSEPR) 救急放射線研究学会発表

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

完全匿名化

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

学会での発表

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: 2

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。